SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 166° - Numero 65

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 19 marzo 2025** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Frosinone - Latina

Ministero della salute

RETTIFICHE

ERRATA-CORRIGE

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 7

Presidenza del Consiglio dei ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO-LEGGE 19 marzo 2025, n. **27**.

Disposizioni urgenti per le consultazioni elettorali e referendarie dell'anno 2025.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87 della Costituzione;

Visti gli articoli 48 e 75 della Costituzione;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» e, in particolare, l'articolo 15;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, recante «Disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria» e, in particolare, l'articolo 7;

Considerata la necessità di favorire la partecipazione degli elettori mediante il prolungamento delle operazioni di votazione in occasione delle consultazioni elettorali e referendarie previste nell'anno 2025;

Ritenuta la conseguente necessità e urgenza di consentire il tempestivo avvio del procedimento elettorale preparatorio e di adottare misure per il coordinamento normativo e la funzionalità dei procedimenti elettorali e referendari in caso di svolgimento contestuale, per quanto concerne in particolare le operazioni di voto e di scrutinio;

Considerata la necessità di consentire e agevolare la partecipazione alle consultazioni referendarie dell'anno 2025 a tutti coloro che, per motivi di studio, lavoro o cure mediche, sono temporaneamente domiciliati in un comune italiano di una provincia diversa da quella in cui insiste il comune di residenza;

Considerata, altresì, la necessità e l'urgenza di adeguare i compensi forfettari spettanti ai componenti degli uffici elettorali di sezione al predetto prolungamento delle operazioni di votazione, di potenziare le prestazioni dei servizi informativi elettorali e di relativa trasformazione digitale, nonché di recepire la più recente pronuncia della Corte costituzionale riguardante la sottoscrizione delle liste di candidati da parte di elettori impossibilitati ad apporre firma autografa;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 13 marzo 2025;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro dell'interno, di concerto con i Ministri per gli affari regionali e le autonomie, per la pubblica amministrazione, per le riforme istituzionali e la semplificazione normativa, per le disabilità, della giustizia e dell'economia e delle finanze;

EMANA
il seguente decreto-legge:

Art. 1.

Disposizioni urgenti per il prolungamento delle operazioni di votazione per le consultazioni elettorali e referendarie relative all'anno 2025 e per il loro eventuale abbinamento

1. Le operazioni di votazione per le consultazioni elettorali e referendarie relative all'anno 2025, ad esclusione di quelle già indette alla data di entrata in vigore del presente decreto, si svolgono, in deroga a quanto previsto dall'articolo 1, comma 399, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, nella giornata di domenica, dalle ore 7 alle ore 23, e nella giornata di lunedì, dalle ore 7 alle ore 15.

2. In caso di contemporaneo svolgimento, nell'anno 2025, di consultazioni referendarie di cui all'articolo 75 della Costituzione e di un turno di votazione delle elezioni amministrative, anche quando disciplinate da norme regionali, per gli adempimenti comuni e per il funzionamento degli uffici elettorali di sezione si applicano le disposizioni in vigore per i predetti *referendum*. La composizione degli uffici elettorali di sezione in cui si svolgono anche le votazioni per le elezioni amministrative e l'entità degli onorari fissi forfettari spettanti ai relativi componenti sono determinate dalla normativa per le elezioni amministrative, ferma restando l'entità delle maggiorazioni previste dall'articolo 1, commi 3 e 5, lettera *b)*, della legge 13 marzo 1980, n. 70, con riferimento al tipo di consultazioni che si effettuano contemporaneamente. Appena completate le operazioni di votazione e quelle di riscontro dei votanti per ogni consultazione, si procede alle operazioni di scrutinio dei *referendum* e successivamente, senza interruzioni, a quelle relative alle elezioni amministrative. Lo scrutinio relativo alle elezioni circoscrizionali è rinviato alle ore 9 del martedì. Le spese derivanti dall'attuazione di adempimenti comuni ai *referendum* e alle elezioni amministrative sono proporzionalmente ripartite tra lo Stato e gli altri enti interessati in base al numero delle consultazioni di rispettiva pertinenza.

3. Ferme restando le maggiorazioni previste per la contemporanea effettuazione di più consultazioni, limitatamente alle consultazioni elettorali che nel corso dell'anno 2025 si svolgono su due giorni non abbinate ai *referendum* previsti dall'articolo 75 della Costituzione, ai componenti degli uffici elettorali di sezione e dei seggi speciali di cui all'articolo 9 della legge 23 aprile 1976, n. 136, spettano gli onorari fissi forfettari di cui all'articolo 1, commi 1, 2 e 4, della legge 13 marzo 1980, n. 70, aumentati del 15 per cento.

4. Agli oneri derivanti dal comma 3, pari a euro 2.596.046 per l'anno 2025, si provvede mediante utilizzo delle risorse del fondo da ripartire per fronteggiare le spese derivanti dalle elezioni politiche, amministrative, del Parlamento europeo e dall'attuazione dei *referendum*, iscritto nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze.

Art. 2.

Disciplina sperimentale per l'esercizio del diritto di voto da parte degli elettori fuori sede in occasione delle consultazioni referendarie ex articolo 75 della Costituzione relative all'anno 2025

1. In occasione delle consultazioni referendarie relative all'anno 2025, gli elettori che per motivi di studio, lavoro o cure mediche sono temporaneamente domiciliati, per un periodo di almeno tre mesi nel quale ricade la data di svolgimento delle predette consultazioni referendarie, in un comune situato in una provincia diversa da quella in cui si trova il comune nelle cui liste elettorali sono iscritti, di seguito denominati elettori fuori sede, possono esercitare il diritto di voto con le modalità previste dal presente articolo.

2. Gli elettori fuori sede possono presentare personalmente, tramite persona delegata o mediante l'utilizzo di strumenti telematici, domanda al comune ove sono temporaneamente domiciliati per l'ammissione al voto nel medesimo comune. La domanda è presentata almeno trentacinque giorni prima della data prevista per lo svolgimento della consultazione ed è revocabile, con le stesse forme previste dal primo periodo, entro il venticinquesimo giorno antecedente la medesima data.

3. Alla domanda presentata ai sensi del comma 2, nella quale devono essere indicati l'indirizzo completo del temporaneo domicilio e, ove possibile, un recapito di posta elettronica, sono allegati copia di un documento di riconoscimento in corso di validità e della tessera elettorale personale nonché la certificazione o altra documentazione attestante la condizione di elettore fuori sede secondo quanto previsto dal comma 1.

4. Ricevuta la domanda di cui al comma 2, entro il ventesimo giorno antecedente la data della consultazione, il comune di temporaneo domicilio acquisisce dal comune di residenza la comunicazione sul possesso da parte dell'elettore fuori sede del diritto di elettorato attivo. L'ufficiale elettorale del comune di residenza annota nella lista elettorale sezionale nella quale è iscritto l'elettore fuori sede che quest'ultimo eserciterà il voto per le consultazioni referendarie in altro comune.

5. Entro il quinto giorno antecedente la data della consultazione, il comune di temporaneo domicilio rilascia all'elettore fuori sede, anche mediante l'utilizzo di strumenti telematici, un'attestazione di ammissione al voto con l'indicazione del numero e dell'indirizzo della sezione presso cui votare.

6. Per consentire l'espressione del voto degli elettori fuori sede, i comuni sono autorizzati ad istituire sezioni elettorali speciali nel numero di una sezione elettorale per ogni ottocento elettori fuori sede ammessi al voto, distribuendo le frazioni eccedenti il predetto limite numerico in elenchi aggiunti alle liste delle sezioni ordinarie, in numero non superiore, ove possibile, al dieci per cento rispetto al numero di elettori iscritti nella sezione. Tale modalità di distribuzione tra le sezioni ordinarie si applica, altresì, nei comuni in cui il numero di ammissioni al voto è inferiore al predetto limite numerico. Le liste elettorali delle sezioni speciali e le liste aggiunte a quelle delle sezioni ordinarie sono vistate dalla competente commissione elettorale circondariale.

7. Il presidente della sezione elettorale speciale è nominato dal sindaco, preferibilmente tra gli iscritti all'albo delle persone idonee tenuto presso la cancelleria della competente corte d'appello. Il sindaco provvede anche alla nomina degli altri componenti preferibilmente tra gli iscritti all'albo delle persone idonee all'ufficio di scrutatore elettorale tenuto dal comune ai sensi della legge 8 marzo 1989, n. 95. Ove necessario, il sindaco nomina il presidente e gli altri componenti della sezione speciale anche tra gli elettori che hanno presentato istanza di voto fuori sede ai sensi del comma 2 e che hanno manifestato, anche al momento della presentazione della domanda, la disponibilità alla nomina. Ai componenti dei seggi speciali spettano gli onorari fissi forfettari di cui all'articolo 1, comma 5, della legge 13 marzo 1980, n. 70.

8. Gli elettori fuori sede di cui al comma 1 votano previa esibizione, oltre che di un valido documento di riconoscimento e della tessera elettorale personale, dell'attestazione di ammissione al voto rilasciata ai sensi del comma 5.

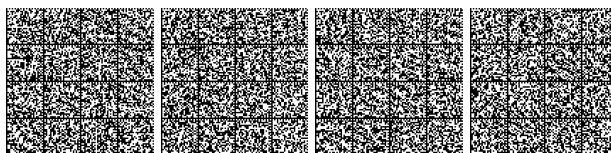
9. Agli oneri derivanti dall'attuazione del presente articolo, pari a euro 3.153.860 per l'anno 2025, si provvede mediante utilizzo delle risorse del fondo da ripartire per fronteggiare le spese derivanti dalle elezioni politiche, amministrative, del Parlamento europeo e dall'attuazione dei *referendum*, iscritto nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze.

Art. 3.

Potenziamento delle misure in materia di digitalizzazione dei sistemi elettorali

1. Ai fini del potenziamento delle prestazioni dei servizi erogati dal Sistema Informativo Elettorale (SIEL) del Ministero dell'interno e del relativo innalzamento dei livelli di resilienza da intromissioni malevole esterne, è istituito, nello stato di previsione del Ministero dell'interno, un fondo con uno stanziamento di euro 800.000 per ciascuno degli anni 2025, 2026 e 2027.

2. Agli oneri derivanti dal comma 1, pari a euro 800.000 per ciascuno degli anni 2025, 2026 e 2027, si provvede mediante utilizzo delle risorse di cui all'articolo 40 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 504.

3. Al fine di rafforzare il processo di trasformazione digitale nei servizi elettorali, nell'ambito del Dipartimento per gli affari interni e territoriali del Ministero dell'interno è istituita una posizione dirigenziale di livello non generale con corrispondente incremento della dotazione organica dei dirigenti di seconda fascia dei ruoli del predetto Ministero a decorrere dal 1° ottobre 2025. Conseguentemente il Ministero dell'interno è autorizzato ad assumere a tempo indeterminato, con decorrenza non anteriore al 1° ottobre 2025, in aggiunta alle vigenti facoltà assunzionali, un dirigente di seconda fascia dell'Area Funzioni centrali, previo svolgimento delle procedure di mobilità, mediante l'indizione di apposite procedure concorsuali pubbliche o lo scorrimento delle vigenti graduatorie di concorsi pubblici. A tal fine, è autorizzata la spesa di euro 44.942 per l'anno 2025 e di euro 179.768 annui a decorrere dall'anno 2026.

4. Agli oneri derivanti dal comma 3, pari a euro 44.942 per l'anno 2025 ed euro 179.768 annui a decorrere dall'anno 2026, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2025-2027, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2025, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero dell'interno.

Art. 4.

Sottoscrizione delle liste di candidati da parte degli elettori impossibilitati ad apporre la firma autografa

1. In occasione delle consultazioni elettorali, la sottoscrizione delle liste di candidati può essere effettuata con le modalità previste dall'articolo 20, comma 1-*bis*, del codice dell'amministrazione digitale, di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, dall'elettore che non è in grado di apporre una firma autografa, per certificata impossibilità derivante da un grave impedimento fisico di cui all'articolo 55, secondo comma, del decreto del Presidente della Repubblica 30 marzo 1957, n. 361, o perché si trova nelle condizioni per esercitare il voto domiciliare ai sensi dell'articolo 1, comma 1, del decreto-legge 3 gennaio 2006, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 gennaio 2006, n. 22.

2. Il documento informatico con la relativa sottoscrizione digitale, generato ai sensi del comma 1, è consegnato su supporto digitale agli uffici preposti alla ricezione delle candidature corredato da certificazione medica attestante il grave impedimento fisico o la condizione per esercitare il voto domiciliare.

Art. 5.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 19 marzo 2025

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

CALDEROLI, *Ministro per gli affari regionali e le autonomie*

ZANGRILLO, *Ministro per la pubblica amministrazione*

ALBERTI CASELLATI, *Ministro per le riforme istituzionali e la semplificazione normativa*

LOCATELLI, *Ministro per le disabilità*

NORDIO, *Ministro della giustizia*

GIORGETTI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Visto, *il Guardasigilli:* NORDIO

25G00039

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 12 febbraio 2025.

Scioglimento del consiglio comunale di Subiaco.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 3 e 4 ottobre 2021 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Subiaco (Roma);

Considerato altresì che, in data 22 gennaio 2025, il sindaco è deceduto;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Subiaco (Roma) è sciolto.

Dato a Roma, addì 12 febbraio 2025

MATTARELLA

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

———

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Subiaco (Roma) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 3 e 4 ottobre 2021, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Domenico Petrini.

Il citato amministratore, in data 22 gennaio 2025, è deceduto.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale il decesso del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Subiaco (Roma).

Roma, 7 febbraio 2025

Il Ministro dell'interno: PIANTEDOSI

25A01448

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 7 marzo 2025.

Dichiarazione dello stato di emergenza in relazione alla situazione di criticità in atto concernente il sistema ospedaliero della Regione Calabria.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 7 MARZO 2025

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ed in particolare l'art. 7, comma 1, lettera *c)* e l'art. 24, commi 1 e 2;

Considerato che è in atto una grave condizione di criticità relativa allo stato del sistema ospedaliero calabrese che potrebbe determinare una situazione di pericolo per l'incolumità delle persone;

Considerato, altresì, che il territorio della Regione Calabria presenta un elevato grado di pericolosità per differenti rischi di protezione civile, con particolare rifermento al rischio sismico, e che un eventuale futuro evento calamitoso potrebbe compromettere gravemente la funzionalità del sistema ospedaliero nel territorio regionale;

Viste le note del Presidente della Regione Calabria del 23 settembre 2024 e del 5 febbraio 2025;

Considerato, che la Regione Calabria dispone delle necessarie risorse finalizzate alla copertura finanziaria per gli interventi relativi alla messa in sicurezza del sistema ospedaliero calabrese;

Ritenuto, pertanto, necessario provvedere tempestivamente a porre in essere tutte le iniziative di carattere straordinario finalizzate al superamento della grave situazione determinatasi a seguito del contesto emergenziale in rassegna;

Tenuto conto che detta situazione di emergenza non è fronteggiabile con mezzi e poteri ordinari;

Ritenuto, quindi, che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dall'art. 7, comma 1, lettera *c)* e dall'art. 24, commi 1 e 2, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018, per la dichiarazione dello stato di emergenza;

Vista la nota del Capo del Dipartimento della protezione civile del 15 febbraio 2025;

Viste la nota del Capo di Gabinetto del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare del 20 febbraio 2025 e la relativa nota di riscontro del Capo del Dipartimento della protezione civile del 26 febbraio 2025;

Su proposta del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare;

Delibera:

Art. 1.

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 7, comma 1, lettera *c)* e dell'art. 24, commi 1 e 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, è dichiarato, per dodici mesi dalla data di deliberazione, lo stato di emergenza in relazione alla situazione di criticità in atto concernente il sistema ospedaliero della Regione Calabria.

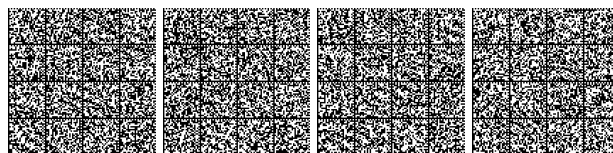
2. Per l'attuazione degli interventi da effettuare nella vigenza dello stato di emergenza, ai sensi dell'art. 25, comma 2, lettera *d)* del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, si provvede con ordinanze, emanate dal Capo del Dipartimento della protezione civile, acquisita l'intesa della regione interessata, in deroga a ogni disposizione vigente e nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico.

3. Dal presente atto non derivano nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il Presidente del Consiglio dei ministri
MELONI

Il Ministro per la protezione civile e le politiche del mare
MUSUMECI

25A01751

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 12 marzo 2025.

Modifica al decreto 29 agosto 2024, con il quale il laboratorio ISVEA S.r.l. Istituto per lo sviluppo viticolo enologico ed agroindustriale Dr. C. Iozzi, in Poggibonsi, è stato designato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQA I
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008, che fissa le norme in materia di accreditamento e abroga il regolamento (CEE) n. 339/93;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 16, comma 1 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11, e l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto il regolamento (UE) n. 625/2017 del Parlamento europeo del 15 marzo 2017 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, che modifica il regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27 recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 625/2017;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178 recante «Regolamento recante la riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste a norma dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni e integrazioni, recante la riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visti gli articoli 1 e 3 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173 pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 264 dell'11 novembre 2022, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale «Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste»;

Vista la direttiva del Ministro 29 gennaio 2025, n. 38839, registrata presso l'Ufficio centrale di bilancio in data 30 gennaio 2025 con n. 100 e dalla Corte dei conti in data 16 febbraio 2025 con n. 193, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2025;

Vista la direttiva dipartimentale 4 marzo 2025, n. 99324, registrata all'Ufficio centrale di bilancio in pari data al n. 195, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «Direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2025» del 29 gennaio 2025, prot. n. 38839, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 16 ottobre 2023»;

Vista la direttiva direttoriale 11 marzo 2025, n. 112479, in corso di registrazione presso l'organo di controllo, con la quale vengono assegnati gli obiettivi ai titolari degli uffici dirigenziali di livello non generale della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, in coerenza con le priorità politiche individuate nella direttiva del Ministro 29 gennaio 2025, n. 38839, nonché dalla direttiva dipartimentale 4 marzo 2025, n. 99324;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 dicembre 2023, registrato dalla Corte dei conti in data 16 gennaio 2024, n. 68, concernente il conferimento, con decorrenza dal 21 dicembre 2023, al dott. Marco Lupo, dirigente di prima fascia appartenente ai ruoli del medesimo Ministero, estraneo all'amministrazione, dell'incarico di Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4 del decreto legislativo n. 165/2001, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 116, in data 23 febbraio 2024, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 30 giugno 2011 dell'art. 5, comma 2, lettera *d)*;

Visto il decreto del direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare del 30 aprile 2024, n. 193350, registrato dalla Corte dei conti il 4 giugno 2024, n. 999, con il quale è stato conferito al dott. Pietro Gasparri l'incarico di direttore dell'Ufficio PQA I della Direzione generale della qualità certificata e tutela indicazioni geografiche prodotti agricoli, agroalimentari e vitivinicoli e affari generali della Direzione;

Vista la direttiva direttoriale n. 0289099 del 28 giugno 2024 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Visti i regolamenti (CE) del 29 luglio 2022, n. 2022/2014/UE e n. 2022/2015/UE che stabiliscono norme relative ai controlli di conformità delle norme di commercializzazione dell'olio di oliva e ai metodi di analisi delle caratteristiche dell'olio di oliva;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori designati;

Visto il decreto 29 agosto 2024, protocollo n. 441800 del 13 settembre 2024, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 225 del 25 settembre 2024 con il quale il laboratorio ISVEA S.r.l. Istituto per lo sviluppo viticolo, enologico ed agro industriale Dr. C. Iozzi, ubicato in via Basilicata, 1-3-5 - frazione: Fosci 53036 - Poggibonsi (SI), è stato designato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Rilevato che il citato laboratorio con nota del 29 gennaio 2025, acquisita agli atti dell'Ufficio PQA I in data 31 gennaio 2025 con n. 45068, ha comunicato di aver revisionato l'elenco delle prove di analisi;

Accertato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 23 gennaio 2025 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di ACCREDIA - l'ente italiano di accreditamento;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA - l'ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato, trattandosi di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito *EA - European Cooperation for Accreditation*;

Ritenuta la necessità di sostituire l'elenco delle prove di analisi indicate nell'allegato del decreto 29 agosto 2024, protocollo 441800 del 13 settembre 2024;

Decreta:

Art. 1.

Le prove di analisi di cui all'allegato del decreto 29 agosto 2024, protocollo n. 441800 del 13 settembre 2024, per le quali il laboratorio ISVEA S.r.l. Istituto per lo sviluppo viticolo, enologico ed agro industriale Dr. C. Iozzi, ubicato in via Basilicata, 1-3-5 - frazione: Fosci 53036 - Poggibonsi (SI), è designato, sono sostituite da quelle in allegato al presente decreto.

Art. 2.

La designazione ha validità fino al 4 marzo 2027 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

La designazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio ISVEA S.r.l. Istituto per lo sviluppo viticolo, enologico ed agro industriale Dr. C. Iozzi, perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - l'ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione designante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione della designazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi per le quali il laboratorio è designato.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento designatorio, in mancanza di essi, la designazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 12 marzo 2025

Il dirigente: GASPARRI

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Biofenoli/Biophenols	COI/T.20/Doc n 29/rev 2 2022
Acidi grassi liberi/Free fatty acids	COI/T.20/Doc n 34/rev 1 2017
Analisi spettrofotometrica nell'ultravioletto/UV spectrophotometric analysis, DeltaK/DeltaK, K232/K232, K264/K264, K268/K268, K270/K270, K272/K272	COI/T.20/Doc n 19/rev 5 2019
Indice di perossidi/Peroxide index, Numero di perossidi/Peroxide value	COI/T.20/Doc n 35/rev 1 2017
Acido arachico (C20:0)/Arachidic acid (C20:0), Acido beenico (C22:0)/Behenic acid (C22:0), Acido cis-6-cis-9-cis-12-ottadecatrienoico (Acido gamma-linolenico (omega-6) C18:3)/Cis-6-cis-9-cis-12-octadecatrienoic acid (Gamma-linolenic acid (omega-6) C18:3), Acido cis-9-cis-12-cis-15-ottadecatrienoico (Acido alfa-linolenico (omega-3) C18:3)/Cis-9-cis-12-cis-15-octadecatrienoic acid (Alpha-linolenic acid (omega-3) C18:3), Acido cis-9-cis-12-ottadecadienoico (Acido linoleico omega-6 C18:2)/Cis-cis-9-12-octadecadienoic acid (Linoleic acid omega-6 C18:2), Acido cis-9-ottadecenoico (Acido cis-oleico C18:1)/Cis-9-octadecenoic acid (Cis-oleic acid C18:1), Acido eicosenoico (C20:1)/Eicosenoic acid (C20:1), Acido eptadecanoico (C17:0)/Heptadecanoic acid (C17:0), Acido eptadecenoico (C17:1)/Heptadecenoic acid (C17:1), Acido lignocerico (C24:0)/Lignoceric acid (C24:0), Acido miristico (C14:0)/Myristic acid (C14:0), Acido miristoleico (C14:1)/Myristoleic acid (C14:1), Acido palmitico (C16:0)/Palmitic acid (C16:0), Acido palmitoleico (C16:1)/Palmitoleic	COI/T.20/Doc n 33/rev 1 2017

acid (C16:1), Acido stearico (C18:0)/Stearic acid (C18:0), Acido trans-9-ottadecenoico (Acido trans-oleico C18:1)/Trans-9-octadecenoic acid (Trans-oleic acid C18:1), Acido trans-9-trans-12-Ottadecadienoico (Acido trans-linoleico C18:2)/Trans-9-trans-12-Octadecadienoic acid (Trans-linoleic acid C18:2), Acido trans-9-trans-12-trans-15-ottadecatrienoico (Acido trans-linolenico C18:3)/Trans-9-trans-12-trans-15-octadecatrienoico acid (Trans-linolenic acid C18:3)	

25A01654

DECRETO 12 marzo 2025.

Modifica al decreto 29 agosto 2024, con il quale il laboratorio ISVEA S.r.l. Istituto per lo sviluppo viticolo enologico ed agroindustriale Dr. C. Iozzi, in Poggibonsi, è stato designato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQA I
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

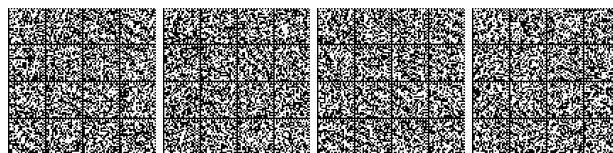
Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007;

Visto in particolare l'art. 80 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 934/2019 della Commissione europea del 12 marzo 2019, che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le zone viticole in cui il titolo alcolometrico può essere aumentato, le pratiche enologiche autorizzate e le restrizioni applicabili in materia di produzione e conservazione dei prodotti vitivinicoli, la percentuale minima di alcole per i sottoprodotti e la loro eliminazione, nonché la pubblicazione delle schede dell'OIV;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008, che fissa le norme in materia di accreditamento e abroga il regolamento (CEE) n. 339/93;

Visto il regolamento (UE) 625/2017 del Parlamento europeo del 15 marzo 2017 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, che modifica il regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27, recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 625/2017;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, recante «Regolamento recante la riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste a norma dell'art. 1, comma 2 del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni e integrazioni, recante la riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visti gli articoli 1 e 3 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 264 dell'11 novembre 2022, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale «Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste»;

Vista la direttiva del Ministro 29 gennaio 2025, n. 38839, registrata presso l'Ufficio centrale di bilancio in data 30 gennaio 2025, con n. 100 e dalla Corte dei conti in data 16 febbraio 2025, con n. 193, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2025;

Vista la direttiva dipartimentale 4 marzo 2025, n. 99324, registrata all'Ufficio centrale di bilancio in pari data al n. 195, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «Direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2025» del 29 gennaio 2025, prot. n. 38839, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 16 ottobre 2023»;

Vista la direttiva direttoriale 11 marzo 2025, n. 112479, in corso di registrazione presso l'organo di controllo, con la quale vengono assegnati gli obiettivi ai titolari degli uffici dirigenziali di livello non generale della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, in coerenza con le priorità politiche individuate nella direttiva del Ministro 29 gennaio 2025, n. 38839, nonché dalla direttiva dipartimentale 4 marzo 2025, n. 99324;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 dicembre 2023, registrato dalla Corte dei conti in data 16 gennaio 2024, n. 68, concernente il conferimento, con decorrenza dal 21 dicembre 2023, al dott. Marco Lupo, dirigente di prima fascia appartenente ai ruoli del medesimo Ministero, estraneo all'amministrazione, dell'incarico di Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4 del decreto legislativo n. 165/2001, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 116, in data 23 febbraio 2024, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 30 giugno 2011 dell'art. 5, comma 2, lettera *d)*;

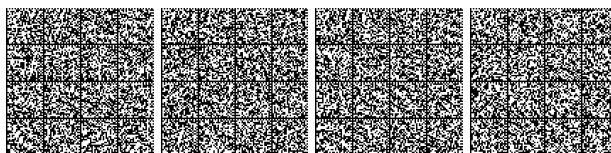
Visto il decreto del direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare del 30 aprile 2024, n. 193350, registrato dalla Corte dei conti il 4 giugno 2024, n. 999, con il quale è stato conferito al dott. Pietro Gasparri l'incarico di direttore dell'Ufficio PQA I della Direzione generale della qualità certificata e tutela indicazioni geografiche prodotti agricoli, agroalimentari e vitivinicoli e affari generali della direzione;

Vista la direttiva direttoriale n. 0289099 del 28 giugno 2024 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il decreto 29 agosto 2024, protocollo 441818 del 13 settembre 2024, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 224 del 24 settembre 2024 con il quale il laboratorio ISVEA S.r.l. Istituto per lo sviluppo viticolo, enologico ed agro industriale Dr. C. Iozzi, ubicato in via Basilicata n. 1-3-5 - frazione: Fosci 53036 - Poggibonsi (SI), è stato rinnovato il certificato di analisi nel settore vitivinicolo;

Atteso che il citato laboratorio con nota del 29 gennaio 2025, acquisita agli atti dell'Ufficio PQA I in data 31 gennaio 2025, con n. 45069, ha comunicato di aver revisionato l'elenco delle prove di analisi;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA - l'ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato, trattandosi di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European Cooperation for Accreditation*;

Rilevato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 23 gennaio 2025 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di ACCREDIA - l'ente italiano di accreditamento;

Accertato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Ritenuta la necessità di sostituire l'elenco delle prove di analisi indicate nell'allegato del decreto 29 agosto 2024, protocollo 441818 del 13 settembre 2024;

Decreta:

Art. 1.

Le prove di analisi di cui all'allegato del decreto 29 agosto 2024, protocollo 441818 del 13 settembre 2024, per le quali il laboratorio ISVEA S.r.l. Istituto per lo sviluppo viticolo, enologico ed agro industriale Dr. C. Iozzi, ubicato in via Basilicata n. 1-3-5 - frazione: Fosci 53036 - Poggibonsi (SI), è designato, sono sostituite da quelle elencate nell'allegato al presente decreto.

Art. 2.

La designazione ha validità fino al 4 marzo 2027 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

La designazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio ISVEA S.r.l. Istituto per lo sviluppo viticolo, enologico ed agro industriale Dr. C. Iozzi, perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - l'ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione designante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione della designazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi per le quali il laboratorio è designato.

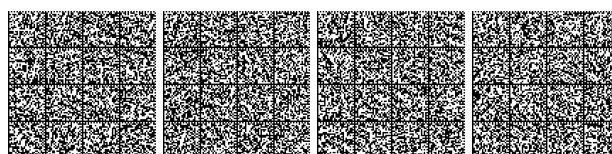
4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento designatorio, in mancanza di essi, la designazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

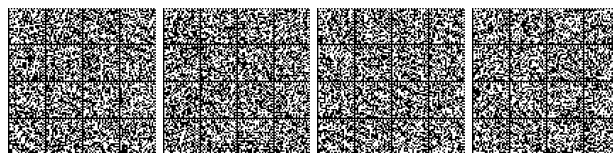
Roma, 12 marzo 2025

Il dirigente: GASPARRI

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Ceneri/Ash	OIV - OENO 58/2000
Sostanze riducenti non volatili/Non volatile reducing substances	OIV - OENO 59/2000
Acidità totale/Total acidity	OIV - OENO 52/2000 + OIV - OENO 597/2018
3-metossipropano-1-2-dioli/3-methoxypropane-1-2-diol, Gliceroli ciclici/Cyclic diglycerols	OIV-MA-AS315-15 R2009
Acidità fissa (da calcolo)/Fixed acidity (calculation)	OIV-MA-AS313-03 R2009 + OIV-MA-AS313-01 cap 5.2 R2015 + OIV-MA-AS313-02 R2015
Acidità volatile/Volatile acid content	OIV-MA-AS313-02 R2015
Acido citrico/Citric Acid, Orto-fosfati/Ortho-Phosphate-P, Solfati/Sulphates	OIV-MA-AS313-16 R2009
Alluminio/Aluminium, Argento/Silver, Arsenico/Arsenic, Boro/Boron, Cadmio/Cadmium, Cobalto/Cobalt, Ferro/Iron, Litio/Lithium, Nichel/Nickel, Piombo/Lead, Rame/Copper, Zinco/Zinc	OIV-MA-AS323-07 R2023
Calcio/Calcium, Magnesio/Magnesium, Potassio/Potassium, Sodio/Sodium	OIV-MA-AS322-13 R2013
Calcolo del valore energetico/Calculation of energy value	OIV-MA-AS312-01 Met B R2021 + OIV-MA-AS311-01A R2009 + OIV-MA-AS2-03B R2012 + AOAC 979.07 1988, OIV-MA-AS312-01 Met B R2021 + OIV-MA-AS311-01A R2009 + Reg UE 1169/2011 25/10/2011 GU UE L 304/18 22/11/2011 All I e XIV, OIV-MA-AS312-01 Met B R2021 + OIV-MA-AS311-03 R2016 + OIV-MA-AS2-03B R2012 + AOAC 979.07 1988, OIV-MA-AS312-01 Met B R2021 + OIV-MA-AS311-03 R2016 + Reg UE 1169/2011 25/10/2011 GU UE L 304/18 22/11/2011 All I e XIV

Caratteristiche cromatiche/Chromatic Characteristics (assorbanza a 420-520-620 nm)	OIV-MA-AS2-07B R2022
Ceneri/Ash	OIV-MA-AS2-04 R2009
Diglucoside malvosidico (ibridi produttori diretti)/Malvidin diglucoside	OIV-MA-AS315-03 cap 2 R2009
Ferro/Iron	OIV-MA-AS322-05A R2009
Metanolo (Alcol metilico)/Methanol (Methyl alcohol)	OIV-MA-AS312-03A R2014
Piombo/Lead	OIV-MA-AS322-12 R2009
Rame/Copper	OIV-MA-AS322-06 R2009
Titolo alcolometrico volumico totale (da calcolo)/Total alcoholic strength by volume (calculation)	OIV-MA-AS312-01 Met B R2021 + OIV-MA-AS311-03 R2016
Titolo alcolometrico volumico/Alcoholic strength by volume	OIV-MA-AS312-01 Met B R2021
Torbidità/Turbidity	OIV-MA-AS2-08 R2009
Zinco/Zinc	OIV-MA-AS322-08 R2009
Titolo alcolometrico volumico totale (da calcolo)/Total alcoholic strength by volume (calculation)	OIV-MA-AS312-01 Met B R2021 + OIV-MA-AS311-02 R2009
Acidità totale/Total acidity	OIV-MA-AS313-01 cap 5.2 R2015
Acido benzoico (E210)/Benzoic acid (E210), Acido salicilico/Salicylic acid, Acido sorbico (E200)/Sorbic acid (E200)	OIV-MA-AS313-20 R2023
Batteri acetici/Acetic bacteria, Batteri lattici/Lactic bacteria, Lieviti/Yeasts, Muffe/Moulds	OIV-MA-AS4-01 cap 6 R2010 - solo/only par 6.1 (escluso semina per inclusione)
Densità relativa 20°C/Relative density at 20°C, Massa volumica a 20°C/Specific gravity at 20°C	OIV-MA-AS2-01 Met B R2021
Diossido di zolfo libero (Anidride solforosa libera)/Free sulphur dioxide	OIV-MA-AS323-04A1 R2021
Diossido di zolfo libero (Anidride solforosa libera)/Free sulphur dioxide,	OIV-MA-AS323-04B R2009

Diossido di zolfo totale (Anidride solforosa totale)/Total Sulphur dioxide	
Diossido di zolfo totale (Anidride solforosa totale)/Total Sulphur dioxide	OIV-MA-AS323-04A2 R2021
Estratto non riduttore (da calcolo) escluso il saccarosio/Sugar free extract (calculation) except Sucrose, Estratto non riduttore (da calcolo)/Sugar free extract (calculation), Estratto ridotto (da calcolo)/Reduced extract (calculation), Estratto senza zuccheri (da calcolo)/Sugar free extract (calculation)	OIV-MA-AS2-03B R2012 + OIV-MA-AS311-03 R2016
Estratto secco totale/Total dry matter	OIV-MA-AS2-03B R2012
Fruttosio/Fructose, Glicerolo (Glicerina)/Glycerol, Glucosio + fruttosio/Glucose + fructose, Glucosio/Glucose, Saccarosio/Sucrose, Titolo alcolometrico volumico potenziale (da calcolo)/Potential alcoholic strength by volume (calculation), Zuccheri totali: glucosio + fruttosio + saccarosio (da calcolo)/Total sugars: Glucose + Fructose + Sucrose (calculation)	OIV-MA-AS311-03 R2016
Fruttosio/Fructose, Glucosio/Glucose, Titolo alcolometrico volumico potenziale (da calcolo)/Potential alcoholic strength by volume (calculation)	OIV-MA-AS311-02 R2009
pH/pH	OIV-MA-AS313-15 R2011
Sostanze riducenti/Reducing substances, Titolo alcolometrico volumico potenziale (da calcolo)/Potential alcoholic strength by volume (calculation), Zuccheri riduttori/Reducing sugars	OIV-MA-AS311-01A R2009
Estratto non riduttore (da calcolo) escluso il saccarosio/Sugar free extract (calculation) except Sucrose, Estratto	OIV-MA-AS2-03B R2012 + OIV-MA-AS311-02 R2009

non riduttore (da calcolo)/Sugar free extract (calculation), Estratto senza zuccheri (da calcolo)/Sugar free extract (calculation)	
Sovrapressione/Overpressure	OIV-MA-AS314-02 R2009
Derivati cianici/Cyanide Derivatives	OIV-MA-AS315-06 R2009
Glicole dietilenico/Diethyleneglycol	OIV-MA-AS315-09 R2009
Cadaverina (1-5 diamminopentano)/Cadaverine (1-5 diaminopentane), Feniletilammina/Phenylethylamine, Istamina/Histamine, Putrescina (1-4 diamminobutano)/Putrescine (1-4 diaminobutane), Tirammina/Tyramine	OIV-MA-AS315-18 R2009
Meso-inositolo/Meso-inositol, Saccarosio/Sucrose, Scillo-inositolo/Scyllo-inositol	OIV-MA-F1-12 R2015
Indice di rifrazione/Refractive index, Massa volumica a 20°C/Specific gravity at 20°C, Tenore zuccherino/Sugar concentration, Titolo alcolometrico volumico potenziale/Potential alcoholic strength by volume	OIV-MA-AS2-02 R2012
Caratteristica cromatiche secondo cielab/Chromatic Characteristics in accordance with cielab	OIV-MA-AS2-11 R2009
Carbossimetil cellulosa/Carboxymethyl cellulose	OIV-MA-AS315-22 R2010
Cianidolo-3-glucoside/Cyanidol-3-glucoside, Delfinidolo-3-glucoside/Delphinidol-3-glucoside, Malvidol-3-acetilglucoside/Malvidol-3-acetylglucoside, Malvidol-3-cumarilglucoside/Malvidol-3-coumarylglucoside, Malvidol-3-glucoside/Malvidol-3-glucoside, Peonidol-3-acetilglucoside/Peonidol-3-acetylglucoside, Peonidol-3-	OIV-MA-AS315-11 R2009

cumarilglucoside/Peonidol-3-coumarylglucoside, Peonidolo-3-glucoside/Peonidol-3-glucoside, Petunidol-3-glucoside/Petunidol-3-glucoside	
Acido acetico/Acetic acid	OIV-MA-AS313-27 R2019
Acido D-malico/D-malic acid	OIV-MA-AS313-12A R2009
Allergene beta-lattoglobulina/Allergen Beta-lattoglobuline, Allergene Caseine/Allergen Caseins, Allergene Lisozima/Allergen Lysozyme, Allergene Ovoalbumina/Allergen ovalbumin	OIV-MA-AS315-23 R2012
Poliaspartato di potassio/Potassium polyaspartate	OIV-MA-AS323-11 R2019

25A01655

DECRETO 12 marzo 2025.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità dell'evento di diffusione eccezionale della specie Granchio blu «*Callinectes sapidus*» verificatosi nell'annualità 2024 nei territori della Regione Veneto.

IL MINISTRO DELL'AGRICOLTURA,
DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE
E DELLE FORESTE

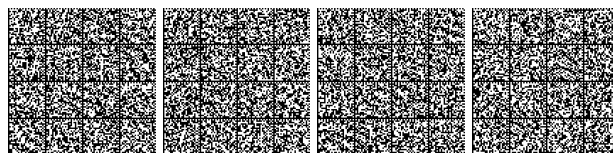
Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102 e successive modifiche, recante «Interventi finanziari a sostegno delle imprese agricole, a norma dell'art. 1, comma 2, lettera *i)*, della legge 7 marzo 2023, n. 38»;

Vista il decreto legislativo 26 marzo 2018, n. 32, recante «Modifiche al decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, in attuazione dell'art. 21 della legge 28 luglio 2016, n. 154»;

Visto, in particolare, l'art. 6 del citato decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, che individua le procedure e le modalità per l'attivazione degli interventi di soccorso su richiesta della regione o provincia autonoma interessata, demandando al Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste la dichiarazione del carattere di eccezionalità degli eventi avversi, l'individuazione dei territori danneggiati e le provvidenze concedibili, nonché la ripartizione periodica delle risorse finanziarie del Fondo di solidarietà nazionale per consentire alle regioni l'erogazione degli aiuti;

Visto l'art. 1, comma 446, della legge 30 dicembre 2023, n. 213, che modifica il citato decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, estendendo l'operatività del Fondo di solidarietà nazionale alle imprese e ai consorzi della pesca e dell'acquacoltura;

Visto il decreto ministeriale n. 65185 del 9 febbraio 2024, recante «Gestione degli interventi compensativi dei danni subiti nel settore della pesca e dell'acquacoltura, nelle aree colpite da avversità atmosferiche assimilabili a calamità naturali o eventi di portata catastrofica, da epizoozie, da organismi nocivi e vegetali, nonché dei danni causati da animali protetti e da eventi di diffusione eccezionale di specie aliene invasive, ai sensi del decreto legislativo n. 102 del 29 marzo 2004 e del regolamento (UE) 2022/2473 della Commissione del 14 dicembre 2022;

Visto il regolamento (UE) 2022/2473 della Commissione del 14 dicembre 2022, che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti a favore delle imprese attive nel settore della produzione, trasformazione e commercializzazione dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura;

Vista la comunicazione C/2023/1598 *final* della Commissione, recante «Orientamenti per gli aiuti di Stato nel settore della pesca e dell'acquacoltura»;

Visto il numero di aiuto comunicato in esenzione alla Commissione europea ai sensi del regolamento (UE) 2022/2473 della Commissione del 14 dicembre 2022, relativamente al decreto ministeriale n. 65185 del 9 febbraio 2024, rubricato al n. SA.112747;

Esaminata la proposta della Regione Veneto di declaratoria (deliberazione della Giunta regionale n. 105/DGR del 4 febbraio 2024), di evento eccezionale a causa dell'evento di diffusione eccezionale della specie aliena invasiva denominata Granchio blu «*Callinectes sapidus*» nell'annualità 2024 e delimitazione aree danneggiate nel territorio della Regione Vento così come elencate nell'allegato 1 «Relazione tecnica a supporto della proposta di declaratoria» per l'applicazione nei territori danneggiati delle provvidenze del Fondo di solidarietà nazionale;

Considerato che l'evento eccezionale citato è ancora attualmente in corso nelle aree delimitate dalla suddetta delibera regionale;

Dato atto alla Regione Veneto di aver effettuato i necessari accertamenti dai quali risulta che gli eventi di cui alla presente richiesta di declaratoria hanno assunto il carattere di eccezionalità di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102;

Ritenuto di accogliere la proposta della Regione Veneto di attivazione degli interventi compensativi del Fondo di solidarietà nazionale nelle aree colpite per contribuire a far fronte ai danni alle produzioni della pesca e dell'acquacoltura, nonché alle strutture aziendali, agli impianti produttivi e alle infrastrutture delle relative imprese e dei relativi consorzi;

Decreta:

Art. 1.

*Declaratoria del carattere di eccezionalità dell'evento di diffusione eccezionale della specie Granchio blu «*Callinectes sapidus*»*

È dichiarata l'esistenza del carattere di eccezionalità dell'evento di diffusione eccezionale della specie Granchio blu «*Callinectes sapidus*» verificatosi nell'anno 2024 ed ancora attualmente in corso nelle sotto indicate aree del territorio della Regione Veneto per i danni causati alle produzioni della pesca e dell'acquacoltura, nonché alle strutture aziendali, agli impianti produttivi e alle infrastrutture delle relative imprese e dei relativi consorzi in cui possono trovare applicazione le misure di intervento previste del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102:

Comune di San Michele al Tagliamento - aree lagunari del territorio comunale e fascia marittima antistante, provvidenze di cui all'art. 5;

Comune di Caorle - aree lagunari del territorio comunale e fascia marittima antistante, provvidenze di cui all'art. 5;

Comune di Eraclea - aree lagunari del territorio comunale e fascia marittima antistante, provvidenze di cui all'art. 5;

Quarto d'Altino - aree lagunari del territorio comunale, provvidenze di cui all'art. 5;

Comune di Venezia - aree lagunari del territorio comunale e fascia marittima antistante, provvidenze di cui all'art. 5;

Comune di Jesolo - aree lagunari del territorio comunale e fascia marittima antistante, provvidenze di cui all'art. 5;

Comune di Cavallino Treporti - aree lagunari del territorio comunale e fascia marittima antistante, provvidenze di cui all'art. 5;

Comune di Campagna Lupia - aree lagunari del territorio comunale, provvidenze di cui all'art. 5;

Comune di Mira - aree lagunari del territorio comunale, provvidenze di cui all'art. 5;

Comune di Chioggia - aree lagunari del territorio comunale e fascia marittima antistante, provvidenze di cui all'art. 5;

Comune di Codevigo - aree lagunari del territorio comunale, provvidenze di cui all'art. 5;

Comune di Rosolina - aree lagunari del territorio comunale e fascia marittima antistante, provvidenze di cui all'art. 5;

Comune di Porto Viro - aree lagunari del territorio comunale e fascia marittima antistante, provvidenze di cui all'art. 5;

Comune di Porto Tolle - aree lagunari del territorio comunale e fascia marittima antistante, provvidenze di cui all'art. 5.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste.

Roma, 12 marzo 2025

Il Ministro: LOLLOBRIGIDA

25A01693

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 13 marzo 2025.

Emissione delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 2,65%, con godimento 17 marzo 2025 e scadenza 15 giugno 2028, prima e seconda *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero

nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 101633 del 19 dicembre 2022 (di seguito «decreto di massima») e successive modifiche con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 115262 del 24 dicembre 2024, emanato in attuazione dell'art. 3 del «testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2025 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione II del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente modificato dal regolamento (UE) n. 2023/2845 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 dicembre 2023 per quanto riguarda la disciplina di regolamento, la prestazione di servizi transfrontalieri, la cooperazione in materia di vigilanza, la prestazione di servizi accessori di tipo bancario e i requisiti per i depositari centrali di titoli di paesi terzi, e come integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70 della Commissione del 23 ottobre 2020 con riferimento all'entrata in vigore dello stesso, dal regolamento delegato (UE) n. 2022/1930 della Commissione del 6 luglio 2022 per quanto riguarda la data di applicazione delle disposizioni relative alla procedura di acquisto forzoso e, da ultimo, dal regolamento delegato (UE) n. 2023/1626 della Commissione del 19 aprile 2023 per quanto riguarda il meccanismo di penalizzazione per i mancati regolamenti relativi alle operazioni compensate che le controparti centrali presentano a fini di regolamento;

Visto il decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, concernente le «Disposizioni contabili in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato, nonché nelle operazioni di pronti contro termine svolte dal Ministero dell'economia e delle finanze»;

Vista la legge 30 dicembre 2024, n. 207, recante il «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e il bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 10 marzo 2025 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 43.911 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 101204 del 23 novembre 2023, con la quale il direttore generale del Tesoro ha conferito a decorrere dal 1° gennaio 2024 la delega al Dirigente generale Capo della Direzione II in relazione alle attribuzioni in materia di debito pubblico, di cui al menzionato art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica n. 398/2003, al fine di assicurare la continuità e la tempestività dell'azione amministrativa;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una prima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,65% con godimento 17 marzo 2025 e scadenza 15 giugno 2028;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una prima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,65%, avente godimento 17 marzo 2025 e scadenza 15 giugno 2028. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 3.500 milioni di euro e un importo massimo di 4.000 milioni di euro.

I nuovi buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 2,65%, pagabile in due semestralità posticipate, il 15 giugno ed il 15 dicembre di ogni anno di durata del prestito. Il tasso d'interesse da corrispondere sulla prima cedola, in scadenza il 15 giugno 2025, sarà pari allo 0,655220% lordo, corrispondente a un periodo di novanta giorni su un semestre di centoottantadue giorni.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 13 marzo 2025, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari a 0,100% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo ha luogo il collocamento della seconda *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 14 marzo 2025.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 17 marzo 2025, al prezzo di aggiudicazione. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 e del decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, citati nelle premesse.

Art. 5.

Il 17 marzo 2025 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detto versamento, quietanza di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.171) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2025 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2028 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2025 o a quello corrispondente per gli anni successivi.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 marzo 2025

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

25A01700

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 9 marzo 2025.

Sospensione della validità del decreto di riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Fonte Giusy», in San Lorenzo Bellizzi.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PREVENZIONE, DELLA RICERCA
E DELLE EMERGENZE SANITARIE

Visto il decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176, di attuazione della direttiva 2009/54/CE sulla utilizzazione e commercializzazione delle acque minerali e naturali;

Visto il decreto ministeriale 10 febbraio 2015, recante i criteri di valutazione delle caratteristiche delle acque minerali naturali;

Visto il decreto dirigenziale 10 ottobre 2012, n. 4080, di riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Fonte Giusy» in Comune di San Lorenzo Bellizzi (Cosenza) per imbottigliamento e vendita;

Preso atto che, da parte della società titolare del riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Fonte Giusy» in Comune di San Lorenzo Bellizzi (Cosenza) non è pervenuta alcuna certificazione dell'acqua relativa all'anno 2024;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Decreta:

Art. 1.

1) Per le motivazioni espresse in premessa, è sospesa la validità del decreto di riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Fonte Giusy» in Comune di San Lorenzo Bellizzi (Cosenza).

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato alla Commissione europea.

Copia del presente decreto sarà trasmessa alla società titolare ed ai competenti organi regionali per i conseguenti provvedimenti di competenza.

Roma, 9 marzo 2025

Il Capo del Dipartimento: CAMPITIELLO

25A01652

DECRETO 9 marzo 2025.

Sospensione della validità del decreto di riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Pradis», in Clauzetto.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PREVENZIONE, DELLA RICERCA
E DELLE EMERGENZE SANITARIE

Visto il decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176, di attuazione della direttiva 2009/54/CE sulla utilizzazione e commercializzazione delle acque minerali e naturali;

Visto il decreto ministeriale 10 febbraio 2015, recante i criteri di valutazione delle caratteristiche delle acque minerali naturali;

Visto il decreto dirigenziale 31 maggio 1996, n. 2949, con il quale è stata riconosciuta l'acqua minerale naturale «Pradis» in Comune di Clauzetto (Pordenone) per imbottigliamento e vendita;

Preso atto che, da parte della società titolare del riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Pradis» in Comune di Clauzetto (Pordenone) non è pervenuta alcuna certificazione dell'acqua relativa all'anno 2024;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Decreta:

Art. 1.

1) Per le motivazioni espresse in premessa, è sospesa la validità del decreto di riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Pradis» in Comune di Clauzetto (Pordenone);

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato alla Commissione europea.

Copia del presente decreto sarà trasmesso alla società interessata ed ai competenti organi regionali per i provvedimenti di competenza.

Roma, 9 marzo 2025

Il Capo del Dipartimento: CAMPITIELLO

25A01653

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 11 marzo 2025.

Liquidazione coatta amministrativa della «La Stella Polare società cooperativa», in Rubano e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «La Stella Polare società cooperativa» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Vista la nota del 24 febbraio 2025, con la quale l'Associazione nazionale di rappresentanza ha segnalato l'urgenza di adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa, essendo pendente presso il Tribunale di Padova un'istanza per l'apertura della liquidazione giudiziale promossa dal collegio sindacale dell'ente, con udienza fissata per il giorno 14 marzo 2025;

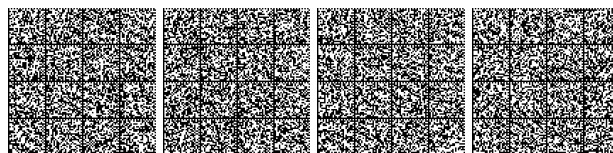
Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, e dalla situazione patrimoniale al 31 dicembre 2024, allegata al verbale di revisione, che evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza, in quanto a fronte di un attivo patrimoniale di euro 3.277.924,00, si riscontra una massa debitoria di euro 3.707.491,00 ed un patrimonio netto negativo di euro -1.339.116,00;

Considerato che in data 26 febbraio 2025 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, e che il legale rappresentante ha comunicato formalmente la propria rinuncia alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Vista la terna di professionisti che l'Associazione nazionale di rappresentanza, assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo, alla quale il sodalizio risulta aderente, ha proposto ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400;

Considerato che dall'istruttoria effettuata dalla Direzione generale servizi di vigilanza sulla terna delle professionalità indicate, i nominativi segnalati risultano presenti nell'elenco di cui al punto 1, lettera *a)* della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023 e sono collocati nella fascia di valutazione non inferiore a quella assegnata per complessità alla procedura, come disposto dall'art. 5, comma 1, del decreto direttoriale del 30 giugno 2023;

Tenuto conto che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato dalla commissione nominata con decreto del Capo di Gabinetto del 15 febbraio 2024, successivamente

modificata con decreto del Capo di Gabinetto del 29 aprile 2024, di cui al punto 1, lettera *f)* della predetta direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, nella seduta del 7 marzo 2025, visto quanto prescritto dal punto 1, lettere *c)*, *e)*, *f)* punto (i) e *g)* della medesima direttiva ministeriale;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «La Stella Polare società cooperativa», con sede in Rubano (PD) (codice fiscale 03895020281), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Sandro Secchiero, nato a Rovigo (RO) il 20 gennaio 1965 (codice fiscale SCCSDR65A20H620G), ivi domiciliato in Piazza Merlin n. 24.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 11 marzo 2025

Il Ministro: URSO

25A01650

DECRETO 11 marzo 2025.

Liquidazione coatta amministrativa della «San Rocco - società cooperativa sociale», in Torre De' Passeri e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Visto il decreto direttoriale n. 23/SGC/2024 del 5 dicembre 2024 con il quale la società cooperativa «San Rocco - società cooperativa sociale» con sede in Torre De' Passeri (PE) (codice fiscale 01943620664) è stata posta in gestione commissariale ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile e il dott. Carlo Salvatore ne è stato nominato commissario governativo;

Vista la relazione finale, pervenuta in data 20 gennaio 2025, con la quale il commissario governativo ha richiesto l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa nei confronti della cooperativa in argomento, data l'assenza di presupposti per il risanamento dell'ente commissariato e il rilevamento della condizione di insolvenza;

Considerato che in data 12 febbraio 2025 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, e che il legale rappresentante ha comunicato formalmente la propria rinuncia alla presentazione di osservazioni e controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Considerato che il professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è individuato, da parte della Direzione generale per i servizi di vigilanza, tra coloro che risultano regolarmente iscritti nella banca dati del Ministero, nel rispetto dei criteri previsti dalla direttiva del Ministro delle imprese e del made in Italy del 12 maggio 2023 e dalla direttiva direttoriale del 30 giugno 2023 e successive modificazioni, tramite selezione di cinque nominativi da trasmettersi alla commissione istituita con decreto del Capo di Gabinetto del 15 febbraio 2024, cosi come modificato con il decreto del 29 aprile 2024, in attuazione del punto 1, lettera *f)* della predetta direttiva ministeriale del 12 maggio 2023;

Considerato, tuttavia, che la Direzione generale per i servizi di vigilanza ritiene opportuno proporre alla commissione la conferma del commissario in carica nella procedura di gestione commissariale, dott. Carlo Salvatore;

Ritenuto, altresì, utile preservare il patrimonio informativo maturato dal commissario governativo dott. Carlo Salvatore nel corso della procedura di gestione commissariale, ai fini del miglior perseguimento dell'interesse pubblico;

Ritenuto che, nel caso di specie, il dott. Carlo Salvatore è idoneo ai criteri fissati dalle predette direttive, ha ben operato nel corso della procedura di gestione commissariale ed è pienamente a conoscenza delle problematiche della società cooperativa in argomento;

Tenuto conto che la commissione istituita con decreto del Capo di Gabinetto del 15 febbraio 2024, successivamente modificata con decreto del Capo di Gabinetto del 29 aprile 2024, di cui al punto 1, lettera *f)* della predetta direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, nella seduta del 27 febbraio 2025 ha ritenuto opportuno confermare il dott. Carlo Salvatore quale professionista incaricato anche della procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Decreta:

Art. 1.

l. La società cooperativa «San Rocco - società cooperativa sociale», con sede in Torre De' Passeri (PE) (codice fiscale 01943620664), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, si conferma quale commissario liquidatore il dott. Carlo Salvatore, nato a Ortona (CH) il 1° aprile 1949 (codice fiscale SLVCRL49D01G141L), domiciliato in Spoltore (PE), via F. Fellini, n. 2, già commissario governativo nella procedura di gestione commissariale indicata in premessa. Il predetto commissario, trattandosi di cooperativa operante nel settore sociale (tipo A), è autorizzato all'esercizio provvisorio, per mesi sei eventualmente prorogabili, esclusivamente per le attività connesse allo specifico settore.

Art. 2.

l. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 11 marzo 2025

Il Ministro: URSO

25A01651

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 13 febbraio 2025.

Recepimento della direttiva 2025/149/UE della Commissione, che modifica gli allegati della direttiva 2008/68/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, relativa al trasporto interno di merci pericolose.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Vista la direttiva 2008/68/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 settembre 2008 relativa al trasporto interno di merci pericolose, recepita con il decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 35;

Vista la direttiva 2010/61/UE della Commissione del 2 settembre 2010 che adegua per la prima volta al progresso scientifico e tecnico gli allegati della direttiva 2008/68/CE, recepita con il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 3 gennaio 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 39 del 17 febbraio 2011;

Vista la direttiva 2012/45/UE della Commissione del 3 dicembre 2012 che adegua per la seconda volta al progresso scientifico e tecnico gli allegati della direttiva 2008/68/UE, recepita con il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 21 gennaio 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 61 del 13 marzo 2013;

Vista la direttiva 2014/103/UE della Commissione del 21 novembre 2014 che adegua per la terza volta al progresso scientifico e tecnico gli allegati della direttiva 2008/68/CE, recepita con il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 16 gennaio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 78 del 3 aprile 2015;

Vista la direttiva 2016/2309/UE della Commissione del 16 dicembre 2016, che adegua per la quarta volta al progresso scientifico e tecnico gli allegati della direttiva 2008/68/CE, recepita con il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 12 maggio 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 139 del 17 giugno 2017;

Vista la direttiva 2018/217/UE della Commissione del 31 gennaio 2018, che adegua al progresso scientifico e tecnico gli allegati della direttiva 2008/68/CE, recepita con il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 20 marzo 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 123 del 29 maggio 2018;

Vista la direttiva 2018/1846/UE della Commissione del 23 novembre 2018, che modifica gli allegati della direttiva 2008/68/CE, recepita con il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 12 febbraio 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 81 del 5 aprile 2019;

Vista la direttiva 2020/1833/UE della Commissione del 2 ottobre 2020, che modifica gli allegati della direttiva 2008/68/CE, recepita con il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti del 13 gennaio 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 34 del 10 febbraio 2021;

Vista la direttiva 2022/2407/UE della Commissione del 20 settembre 2022, che modifica gli allegati della direttiva 2008/68/CE, recepita con il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti del 23 gennaio 2023, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 68 del 21 marzo 2023;

Vista la direttiva 2025/149/UE della Commissione del 15 novembre 2024, che modifica gli allegati della direttiva 2008/68/CE, del Parlamento europeo e del Consiglio per tenere conto del progresso scientifico e tecnico, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea serie L del 24 gennaio 2025;

Visto il decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, recante: «Nuovo codice della strada» e successive modificazioni e, in particolare, l'art. 229 che delega i Ministri della Repubblica a recepire, secondo le competenze loro attribuite, le direttive comunitarie concernenti le materie disciplinate dallo stesso codice;

Considerato che l'art. 5 del richiamato decreto legislativo n. 35 del 2010 rimette all'amministrazione il recepimento delle direttive comunitarie, concernenti l'adeguamento al progresso scientifico e tecnico della materia del trasporto di merci pericolose su strada, recanti modifiche degli allegati A e B dell'ADR, dell'allegato del RID che figura come appendice C del COTIF e dei regolamenti allegati all'ADN;

Ritenuto opportuno trasporre nell'ordinamento interno le disposizioni della direttiva 2025/149/UE;

Decreta:

Art. 1.

Modifiche all'art. 3 del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 35

1. Le lettere *a)*, *b)* e *c)* dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 35, sono sostituite dalle seguenti:

«*a)* negli allegati A e B dell'ADR, come applicabili a decorrere dal 1° gennaio 2025, restando inteso che i termini "parte contraente" sono sostituiti dai termini "Stato membro", ove opportuno;

b) nell'allegato del RID, che figura come appendice C della COTIF, applicabile con effetto dal 1° gennaio 2025, restando inteso che i termini "Stato contraente del RID" sono sostituiti dai termini "Stato membro", ove opportuno;

c) nei regolamenti allegati all'ADN, applicabili con effetto a decorrere dal 1° gennaio 2025, così come l'art. 3, lettere *f)* ed *h)* e l'art. 8, paragrafi 1 e 3 dell'ADN, nei quali "parte contraente" è sostituito con "Stato membro", ove opportuno».

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 febbraio 2025

Il Ministro: SALVINI

Registrato alla Corte dei conti il 10 marzo 2025
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, n. 783

25A01649

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

DECRETO 12 febbraio 2025.

Approvazione del 1° programma degli interventi di riqualificazione sismica degli edifici pubblici, ai sensi dell'articolo 9-*ter*, commi 2, lettera *a)*, numero 1), e 3, del decreto-legge 11 giugno 2024, n.76, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 agosto 2024, n. 111.

IL MINISTRO PER LA PROTEZIONE CIVILE E LE POLITICHE DEL MARE

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, recante «Codice della protezione civile»;

Visto il decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti 17 gennaio 2018, adottato di concerto con il Ministro dell'interno e con il Capo del Dipartimento della protezione civile, con il quale è stato aggiornato il testo delle norme tecniche per le costruzioni;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2004, recante «Indirizzi operativi per la gestione organizzativa e funzionale del sistema di allertamento nazionale, statale e regionale per il rischio idrogeologico e idraulico ai fini di protezione civile», e successive modificazioni e integrazioni;

Visti il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2009, n. 77 e, in particolare, l'art. 11, con il quale viene istituito un Fondo per la prevenzione del rischio sismico;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 14 gennaio 2014, recante «Programma nazionale di soccorso per il rischio sismico»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 luglio 2014, recante «Istituzione del Nucleo tecnico nazionale (NTN) per il rilievo del danno e la valutazione di agibilità nell'emergenza *post*-sismica e approvazione dell'aggiornamento del modello per il rilevamento dei danni, pronto intervento e agibilità per edifici ordinari nell'emergenza *post*-sismica e del relativo manuale di compilazione»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 ottobre 2022, con il quale il sen. Nello Musumeci è stato nominato Ministro senza portafoglio;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 novembre 2022, con il quale al Ministro senza portafoglio sen. Nello Musumeci è stato conferito l'incarico per la protezione civile e le politiche del mare;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 novembre 2022, con il quale sono state delegate al Ministro senza portafoglio sen. Nello Musumeci le funzioni del Presidente del Consiglio dei ministri ivi indicate, con particolare riferimento agli articoli 2 e 3 concernenti la delega di funzioni in materia di protezione civile, superamento delle emergenze e ricostruzione civile;

Visto il decreto del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare 8 febbraio 2023, recante «Composizione e modalità di funzionamento della Commissione nazionale per la previsione e la prevenzione dei grandi rischi di cui all'art. 20 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1»;

Visto il decreto del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare 31 agosto 2023, recante «Nomina dei componenti della Commissione nazionale per la previsione e la prevenzione dei grandi rischi di cui all'art. 20 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, in attuazione dell'art. 2, comma 5 del decreto del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare 8 febbraio 2023»;

Visto il decreto-legge 12 ottobre 2023, n. 140, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 dicembre 2023, n. 183, recante «Misure urgenti di prevenzione del rischio sismico connesso al fenomeno bradisismico nell'area dei Campi Flegrei» e, in particolare, l'art. 2;

Tenuto conto della prima delimitazione speditiva della zona di intervento, operata dal Dipartimento della protezione civile, ai sensi dell'art. 2, comma 2, del decreto-legge 12 ottobre 2023, n. 140, approvata dalla Commissione grandi rischi di cui all'art. 20 del decreto legislativo n. 1 del 2018, nella seduta congiunta dei settori sismico e vulcanico del 3 novembre 2023;

Atteso che la perimetrazione di tale area di intervento, basata su parametri fisici e scientifici, è stata successivamente ridefinita e regolarizzata, anche in base ai confini amministrativi, da parte dei medesimi comuni interessati e della Città metropolitana di Napoli, in raccordo con la Regione Campania e il Dipartimento della protezione civile, ed è stata trasmessa dalla citata città metropolitana con nota acquisita al protocollo dipartimentale al n. 66862 del 27 dicembre 2023;

Visto il decreto del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare 26 febbraio 2024, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, recante «Approvazione del Piano straordinario di analisi della vulnerabilità delle zone edificate direttamente interessate dal fenomeno bradisismico nell'area dei Campi Flegrei», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 90 del 17 aprile 2024;

Visto il decreto-legge 2 luglio 2024, n. 91, recante «Misure urgenti di prevenzione del rischio sismico connesso al fenomeno bradisismico nell'area dei Campi Flegrei»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 luglio 2024, con cui l'ing. Fulvio Maria Soccodato è stato nominato Commissario straordinario ai sensi dell'art. 2, comma 1, del decreto-legge 2 luglio 2024, n. 91;

Vista la legge 8 agosto 2024, n. 111, recante «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 11 giugno 2024, n. 76, recante disposizioni urgenti per la ricostruzione *post*-calamità, per interventi di protezione civile e per lo svolgimento di grandi eventi internazionali» e, in particolare, l'art. 1, comma 2, con cui è stato abrogato il decreto-legge n. 91 del 2024, rimanendo validi gli atti e i provvedimenti adottati e salvi gli effetti prodottisi e i rapporti giuridici sorti sulla base del medesimo decreto-legge n. 91 del 2024;

Visto il decreto-legge 11 giugno 2024, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 agosto 2024, n. 111, e, in particolare, gli articoli 9-*ter* e 9-*quater*;

Attesa la necessità di procedere all'approvazione del 1° programma degli interventi di riqualificazione sismica degli edifici pubblici ai sensi dell'art. 9-*ter*, comma 2, lettera *a)*, numero 1) del decreto-legge n. 76 del 2024;

Vista la nota prot. 2024-0028516/UDCP/GAB/GAB del 18 dicembre 2024, recante l'intesa della Regione Campania;

Sentiti i sindaci dei Comuni di Bacoli, Napoli e Pozzuoli, che si sono favorevolmente pronunciati sullo schema di programma ai sensi dell'art. 9-*ter*, comma 2, lettera *a)*, del citato decreto-legge n. 76 del 2024;

Vista la nota n. prot. DPC-DPC_Generale-P-Struttura Flegrei-0002455-20/01/2025, con cui il Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri, rinviando ad altra precedente nota allegata, si è pronunciato sull'avvenuta redazione del 1° programma degli interventi di riqualificazione sismica degli edifici pubblici sulla base delle risultanze del Primo programma di interventi di cui alla fase (iii) del Piano straordinario di analisi della vulnerabilità delle zone direttamente interessate dal fenomeno bradisismico. Con la medesima nota il Dipartimento ha anche rilevato che, a pagina 6 del documento in esame, risultavano mancanti gli estremi di approvazione del Quadro conoscitivo consolidato, rappresentando altresì che quest'ultimo era stato trasmesso allo stesso Dipartimento dalla Città metropolitana di Napoli il 17 giugno 2024;

Vista la nota n. prot. DPCOE-0001161-P-23/01/2025, con cui il Dipartimento per le politiche di coesione e per il Sud della Presidenza del Consiglio dei ministri si è pronunciato sulla coerenza degli interventi proposti con la finalità della norma e con i finanziamenti disponibili e sulla mancata indicazione dei codici CUP relativi agli interventi. Con la medesima nota il Dipartimento ha anche segnalato che sulle modalità attuative descritte nello schema di 1° programma in esame e sulla tempistica di realizzazione dei singoli interventi proposti, la gestione del programma sarebbe stata nell'esclusiva responsabilità della struttura commissariale;

Vista la nota prot. COMMCF-0000053-P-03/02/2025, con cui il Commissario straordinario per l'attuazione degli interventi pubblici nell'area dei Campi Flegrei ha trasmesso l'aggiornamento del 1° Programma di interventi di riqualificazione sismica degli edifici pubblici ai fini dell'approvazione, segnalando che il programma risultava aggiornato con l'indicazione dei codici unici di progetto di investimento pubblico degli interventi e con l'attualizzazione dell'inizio dei cronoprogrammi di attuazione degli stessi;

Considerato che il 1° programma degli interventi di riqualificazione sismica degli edifici pubblici predisposto dal Commissario straordinario ai sensi dell'art. 9-*ter*, comma 2, lettera *a)*, numero 1, del decreto-legge n. 76 del 2024, trasmesso con la citata nota prot. COMMCF-0000053-P-03/02/2025, reca l'indicazione dei codici unici di progetto di investimento pubblico (CUP) degli interventi e riporta, a pagina 6, gli estremi di approvazione del Quadro conoscitivo consolidato;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 7 febbraio 2025;

Decreta:

Art. 1.

Approvazione del 1° programma degli interventi di riqualificazione sismica degli edifici pubblici

1. Ai sensi dell'art. 9-*ter*, commi 2, lettera *a)*, numero 1, e 3, del decreto-legge 11 giugno 2024, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 agosto 2024, n. 111, è approvato il 1° programma degli interventi di riqualificazione sismica degli edifici pubblici, riportato nell'allegato 1 che forma parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

Attuazione del Piano straordinario

1. Ai sensi dell'art. 9-*ter*, comma 2, lettere *a)*, numero 1, *b)* e *c)* del decreto-legge n. 76 del 2024, i soggetti attuatori, i criteri e le modalità di realizzazione del programma di cui all'art. 1 sono individuati con proprio provvedimento dal Commissario straordinario ai fini della successiva attuazione. Il Commissario straordinario provvede ad attuare gli interventi inseriti nel programma di cui all'art. 1, anche per il tramite di soggetti attuatori dallo stesso individuati mediante proprio provvedimento e senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, nonché ad esercitare i poteri sostitutivi nei confronti degli enti locali in caso di mancato adempimento degli obblighi previsti dal capo II-*bis* del decreto-legge n. 76 del 2024; ai fini dell'esercizio dei poteri sostitutivi, il Commissario straordinario, constatato l'inadempimento, assegna all'ente locale interessato un termine per provvedere non superiore a quindici giorni e, in caso di perdurante inerzia, adotta tutti gli atti o i provvedimenti necessari. Alla realizzazione degli interventi cofinanziati con risorse provenienti da altri atti di programmazione si provvede previo trasferimento al Commissario straordinario, nel rispetto della disciplina di settore, della titolarità dei medesimi interventi e della relativa dotazione finanziaria.

Art. 3.

Aspetti finanziari

1. All'attuazione del presente Piano si provvede nei limiti delle risorse disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto sarà trasmesso agli organi di controllo per la registrazione e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 febbraio 2025

Il Ministro: MUSUMECI

Registrato alla Corte dei conti il 7 marzo 2025
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, n. 621

AVVERTENZA:

L'allegato 1 al presente decreto è consultabile sul sito istituzionale del Commissario straordinario per l'attuazione degli interventi pubblici nell'area dei Campi Flegrei al seguente indirizzo: https://www.commissarioflegrei.it/amministrasparente/disposizioni-generali/atti-generali/riferimenti-normativi-su-organizzazione-e-attivita.html

25A01647

DECRETO 12 febbraio 2025.

Approvazione del 1° programma di interventi urgenti finalizzati ad assicurare la funzionalità delle infrastrutture di trasporto e degli altri servizi essenziali e prioritari, ai sensi dell'articolo 9-*ter*, commi 2, lettera *a)*, numero 2), e 3, del decreto-legge 11 giugno 2024, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 agosto 2024, n. 111.

IL MINISTRO PER LA PROTEZIONE CIVILE E LE POLITICHE DEL MARE

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, recante «Codice della protezione civile»;

Visto il decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti 17 gennaio 2018, adottato di concerto con il Ministro dell'interno e con il Capo del Dipartimento della protezione civile, con il quale è stato aggiornato il testo delle norme tecniche per le costruzioni;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2004, recante «Indirizzi operativi per la gestione organizzativa e funzionale del sistema di allertamento nazionale, statale e regionale per il rischio idrogeologico e idraulico ai fini di protezione civile», e successive modificazioni e integrazioni;

Visti il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2009, n. 77 e, in particolare, l'art. 11, con il quale viene istituito un Fondo per la prevenzione del rischio sismico;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 14 gennaio 2014, recante «Programma nazionale di soccorso per il rischio sismico»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 luglio 2014, recante «Istituzione del Nucleo tecnico nazionale (NTN) per il rilievo del danno e la valutazione di agibilità nell'emergenza *post*-sismica e approvazione dell'aggiornamento del modello per il rilevamento dei danni, pronto intervento e agibilità per edifici ordinari nell'emergenza *post*-sismica e del relativo manuale di compilazione»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 ottobre 2022, con il quale il sen. Nello Musumeci è stato nominato Ministro senza portafoglio;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 novembre 2022, con il quale al Ministro senza portafoglio sen. Nello Musumeci è stato conferito l'incarico per la protezione civile e le politiche del mare;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 novembre 2022, con il quale sono state delegate al Ministro senza portafoglio sen. Nello Musumeci le funzioni del Presidente del Consiglio dei ministri ivi indicate, con particolare riferimento agli articoli 2 e 3 concernenti la delega di funzioni in materia di protezione civile, superamento delle emergenze e ricostruzione civile;

Visto il decreto del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare 8 febbraio 2023, recante «Composizione e modalità di funzionamento della Commissione nazionale per la previsione e la prevenzione dei grandi rischi di cui all'art. 20 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1»;

Visto il decreto del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare 31 agosto 2023, recante «Nomina dei componenti della Commissione nazionale per la previsione e la prevenzione dei grandi rischi di cui all'art. 20 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, in attuazione dell'art. 2, comma 5, del decreto del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare 8 febbraio 2023»;

Visto il decreto-legge 12 ottobre 2023, n. 140, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 dicembre 2023, n. 183, recante «Misure urgenti di prevenzione del rischio sismico connesso al fenomeno bradisismico nell'area dei Campi Flegrei» e, in particolare, l'art. 2;

Tenuto conto della prima delimitazione speditiva della zona di intervento, operata dal Dipartimento della protezione civile, ai sensi dell'art. 2, comma 2, del decreto-legge 12 ottobre 2023, n. 140, approvata dalla Commissione grandi rischi di cui all'art. 20 del decreto legislativo n. 1 del 2018, nella seduta congiunta dei settori sismico e vulcanico del 3 novembre 2023;

Atteso che la perimetrazione di tale area di intervento, basata su parametri fisici e scientifici, è stata successivamente ridefinita e regolarizzata, anche in base ai confini amministrativi, da parte dei medesimi comuni interessati e della Città metropolitana di Napoli, in raccordo con la Regione Campania e il Dipartimento della protezione civile, ed è stata trasmessa dalla citata città metropolitana con nota acquisita al protocollo dipartimentale al n. 66862 del 27 dicembre 2023;

Visto il decreto del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare 26 febbraio 2024, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, recante «Approvazione del Piano straordinario di analisi della vulnerabilità delle zone edificate direttamente interessate dal fenomeno bradisismico nell'area dei Campi Flegrei», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 90 del 17 aprile 2024;

Visto il decreto-legge 2 luglio 2024, n. 91, recante «Misure urgenti di prevenzione del rischio sismico connesso al fenomeno bradisismico nell'area dei Campi Flegrei»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 luglio 2024, con cui l'ing. Fulvio Maria Soccodato è stato nominato Commissario straordinario ai sensi dell'art. 2, comma 1, del decreto-legge 2 luglio 2024, n. 91;

Vista la legge 8 agosto 2024, n. 111, recante «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 11 giugno 2024, n. 76, recante disposizioni urgenti per la ricostruzione *post*-calamità, per interventi di protezione civile e per lo svolgimento di grandi eventi internazionali» e, in particolare, l'art. 1, comma 2, con cui è stato abrogato il decreto-legge n. 91 del 2024 rimanendo validi gli atti e i provvedimenti adottati e salvi gli effetti prodottisi e i rapporti giuridici sorti sulla base del medesimo decreto-legge n. 91 del 2024;

Visto il decreto-legge 11 giugno 2024, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 agosto 2024, n. 111, e in particolare, gli articoli 9-*ter* e 9-*quater*;

Attesa la necessità di procedere all'approvazione del 1° Programma di interventi urgenti finalizzati ad assicurare la funzionalità delle infrastrutture di trasporto e degli altri servizi essenziali e prioritari ai sensi dell'art. 9-*ter*, comma 2, lettera *a)*, n. 2), del decreto-legge n. 76 del 2024;

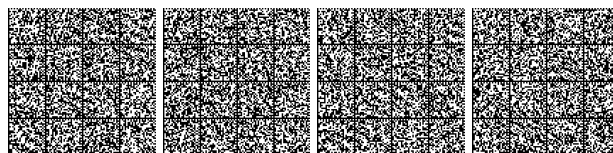
Viste le note prot. 2025-1315/UDCP/GAB/GAB del 22 gennaio 2025 e prot. 2025-0002583 UDCP/GAB/GAB del 6 febbraio2025 recanti l'intesa della Regione Campania;

Sentiti i sindaci dei Comuni di Bacoli, Napoli e Pozzuoli, che si sono favorevolmente pronunciati sullo schema di programma ai sensi dell'art. 9-*ter*, comma 2, lettera *a)*, del citato decreto-legge n. 76 del 2024;

Vista la nota prot. DPC-DPC_Generale-P-Struttura Flegrei-0002528-21/01/2025, con cui il Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri si è pronunciato, per quanto di competenza, sull'avvenuta redazione del programma di interventi per la funzionalità delle infrastrutture pubbliche anche sulla base degli esiti dell'attività svolta dalla Regione Campania ai sensi dell'art. 5, comma 1, del decreto-legge n. 140 del 2023;

Vista la nota prot. DPCOE-0001899-P-03/02/2025, con cui il Dipartimento per le politiche di coesione e per il Sud, in relazione al primo programma di interventi per la funzionalità delle infrastrutture pubbliche, si è pronunciato sulla coerenza degli interventi proposti con la finalità della norma e con i finanziamenti disponibili e sulla mancata indicazione dei codici CUP relativi agli interventi. Con riferimento all'intervento «Completamento e rifunzionalizzazione dello svincolo di via Campana della tangenziale di Napoli», il medesimo Dipartimento ha rilevato che, dal contenuto descrittivo, risulterebbe un intervento sostitutivo e alternativo rispetto all'analogo intervento già rientrante nella gestione del Commissario *ex* legge n. 887/1984, per la parte non ancora avviata, in ogni caso in rapporto di complementarità con quanto già realizzato. Infine, con la medesima nota il Dipartimento ha segnalato che le modalità attuative descritte e la tempistica di realizzazione dei singoli interventi proposti, nonché la gestione complessiva del programma sarebbero rimaste nell'esclusiva responsabilità della struttura commissariale;

Vista la nota prot. COMMCF-0000056-P-05/02/2025, con cui il Commissario straordinario per l'attuazione degli interventi pubblici nell'area dei Campi Flegrei ha trasmesso l'aggiornamento del 1° Programma di interventi per la funzionalità delle infrastrutture pubbliche ai fini dell'approvazione, segnalando che il programma risultava aggiornato con l'indicazione dei Codici unici di progetto di investimento pubblico degli interventi;

Considerato che il 1° Programma di interventi urgenti finalizzati ad assicurare la funzionalità delle infrastrutture di trasporto e degli altri servizi essenziali e prioritari predisposto dal Commissario straordinario ai sensi

dell'art. 9-*ter*, comma 2, lettera *a)*, n. 2, del decreto-legge n. 76 del 2024, trasmesso con la citata nota prot. COMM-CF-0000056-P-05/02/2025, reca l'indicazione dei Codici unici di progetto di investimento pubblico (CUP) degli interventi;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 7 febbraio 2025;

Decreta:

Art. 1.

Approvazione del 1° Programma di interventi urgenti finalizzati ad assicurare la funzionalità delle infrastrutture di trasporto e degli altri servizi essenziali e prioritari.

1. Ai sensi dell'art. 9-*ter*, commi 2, lettera *a)*, n. 2), e 3, del decreto-legge 11 giugno 2024, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 agosto 2024, n. 111, è approvato il 1° Programma di interventi urgenti finalizzati ad assicurare la funzionalità delle infrastrutture di trasporto e degli altri servizi essenziali e prioritari, riportato nell'allegato 1 che forma parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

Attuazione del Piano straordinario

1. Ai sensi dell'art. 9-*ter*, comma 2, lettere *a)*, n. 2, *b)* e *c)* del decreto-legge n. 76 del 2024, i soggetti attuatori, i criteri e le modalità di realizzazione del programma di cui all'art. 1 sono individuati con proprio provvedimento dal Commissario straordinario ai fini della successiva attuazione. Il Commissario straordinario provvede ad attuare gli interventi inseriti nel programma di cui all'art. 1, anche per il tramite di soggetti attuatori dallo stesso individuati mediante proprio provvedimento e senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, nonché ad esercitare i poteri sostitutivi nei confronti degli enti locali in caso di mancato adempimento degli obblighi previsti dal Capo II-*bis* del decreto-legge n. 76 del 2024; ai fini dell'esercizio dei poteri sostitutivi, il Commissario straordinario, constatato l'inadempimento, assegna all'ente locale interessato un termine per provvedere non superiore a quindici giorni e, in caso di perdurante inerzia, adotta tutti gli atti o i provvedimenti necessari. Alla realizzazione degli interventi cofinanziati con risorse provenienti da altri atti di programmazione si provvede previo trasferimento al Commissario straordinario, nel rispetto della disciplina di settore, della titolarità dei medesimi interventi e della relativa dotazione finanziaria.

Art. 3.

Aspetti finanziari

1. All'attuazione del presente Piano si provvede nei limiti delle risorse disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto sarà trasmesso agli organi di controllo per la registrazione e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 febbraio 2025

Il Ministro: MUSUMECI

Registrato alla Corte dei conti il 7 marzo 2025
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, n. 622

AVVERTENZA:

L'allegato 1 al presente decreto è consultabile sul sito istituzionale del Commissario straordinario per l'attuazione degli interventi pubblici nell'area dei Campi Flegrei al seguente indirizzo: https://www.commissarioflegrei.it/amministrasparente/disposizioni-generali/atti-generali/riferimenti-normativi-su-organizzazione-e-attivita.html

25A01648

ORDINANZA 13 marzo 2025.

Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza della grave condizione di criticità relativa allo stato del sistema ospedaliero della Regione Calabria. (Ordinanza n. 1133).

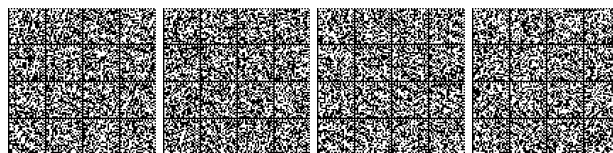
IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visti gli articoli 25, 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 7 marzo 2025, con la quale è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza della grave condizione di criticità relativa allo stato del sistema ospedaliero della Regione Calabria ed è stato disposto che, per l'attuazione degli interventi da effettuare nella vigenza dello stato di emergenza, ai sensi dell'art. 25, comma 2, lettera *d)* del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, si provvede con ordinanze, emanate dal Capo del Dipartimento della protezione civile, acquisita l'intesa della regione interessata, in deroga a ogni disposizione vigente e nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico e senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica;

Viste le note del Presidente della Regione Calabria del 23 settembre 2024 e del 5 febbraio 2025, con cui, tra l'altro, si rappresenta la necessità di accelerare le procedure attinenti alla realizzazione degli interventi in ambito sanitario dei nuovi Ospedali della «Sibaritide», di «Vibo Valentia», della «Piana di Gioia Tauro», di «Locri», e di quelli finanziati dall'INAIL per le Aziende «GOM Reggio Calabria», «ASP Reggio Calabria», «AO Cosenza», «AOU Catanzaro», «ASP Crotone»;

Ravvisata la necessità di disporre l'attuazione dei primi interventi urgenti finalizzati a fronteggiare l'emergenza in rassegna;

Atteso che la situazione emergenziale in atto, per i caratteri d'urgenza, non consente l'espletamento di procedure ordinarie, bensì richiede l'utilizzo di poteri straordinari in deroga alla vigente normativa;

Sentito l'INAIL;

Acquisita l'intesa della Regione Calabria;

Dispone:

Art. 1.

Attuazione degli interventi

1. Per l'attuazione degli interventi concernenti il sistema ospedaliero della Regione Calabria, di cui alla presente ordinanza, da realizzare nella vigenza dello stato di emergenza dichiarato con delibera del Consiglio dei ministri del 7 marzo 2025, il Presidente della Regione Calabria è nominato Commissario delegato.

2. Per l'espletamento delle attività di cui alla presente ordinanza, il Commissario delegato, che opera a titolo gratuito, può avvalersi delle strutture e degli uffici della regione, degli enti territoriali, dei relativi enti strumentali, nonché che delle amministrazioni centrali e periferiche dello Stato, dei convenzionamenti e dei centri di competenza della protezione civile, definendo con le Forze dell'ordine, ove occorra, ai sensi dell'art. 15 della legge n. 241/1990, l'assegnazione di personale, con oneri a carico del bilancio regionale le cui risorse sono trasferite nella contabilità speciale di cui all'art. 6.

3. Gli interventi di cui alla presente ordinanza sono dichiarati urgenti, indifferibili e di pubblica utilità ed, ove occorra, costituiscono variante agli strumenti urbanistici vigenti.

4. Al fine di garantire l'espletamento degli interventi di cui alla presente ordinanza, il Commissario delegato, per le occupazioni d'urgenza e per le eventuali espropriazioni delle aree occorrenti per la realizzazione degli stessi, alla redazione dello stato di consistenza e del verbale di immissione del possesso dei suoli anche con la sola presenza di due testimoni, una volta emesso il decreto di occupazione d'urgenza e prescindendo da ogni altro adempimento.

Art. 2.

Deroghe

1. Per la realizzazione delle attività di cui alla presente ordinanza, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico e dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario, delle norme del codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, il Commissario delegato opera, sulla base di apposita motivazione, in deroga alle seguenti disposizioni normative:

regio decreto 25 luglio 1904, n. 523, articoli 93, 94, 95, 96, 97, 98 e 99;

regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, articoli 3, 5, 6, secondo comma, 7, 9, 13, 14, 15, 19, 20;

regio decreto 30 dicembre 1923, n. 3267 articoli 7 e 8;

regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, articoli 37, 38, 39, 40, 41, 42 e 119;

regio decreto 30 marzo 1942, n. 327, art. 34;

decreto del Presidente della Repubblica 15 febbraio 1952, n. 328, art. 36;

decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357, art. 5;

decreto legislativo 12 luglio 1993, n. 275, art. 13;

legge 7 agosto 1990, n. 241, articoli 2-*bis*, 7, 8, 9, 10, 10-*bis*, 14, 14-*bis*, 14-*ter*, 14-*quater*, 14-*quinquies*, 16, 17, 19 e 20 e successive modifiche ed integrazioni;

legge 6 dicembre 1991, n. 394, art. 13 e Titolo III;

decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, articoli 40, 43, comma 1, 44-*bis* e 72;

decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, art. 191, comma 3;

decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, articoli 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 22-*bis*, 23, 24, 25 e 49;

decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e successive modifiche ed integrazioni, articoli 6, 7, 9, 10, 12, 18, 28, 29, 29-*ter*, 29-*quater*, 29-*quinquies*, 29-*sexies*, 29-*septies*, 29-*octies*, 29-*nonies*, 29-*decies*, 29-*undecies*, 29-*terdecies*, 33, 35, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 69, 76, 77, 78, 100, 101, 103, 105, 106, 107, 108, 109, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 133, 134, 137, 158-*bis* , 179, 181, 182, 183, 184, 185-*bis*, 188, 193, 195, 196, 197, 198, 205, 231, da 239 a 253; con riferimento agli articoli 189, 190, 208, 209, 211, 212, 214, 215 e 216, del predetto decreto legislativo n. 152/2006, nel rispetto della direttiva 2008/98CEE; con riferimento agli articoli 19, 20, 23, 24, 24-*bis*, 25, 26, 27, 27-*bis*, del citato decreto legislativo n. 152/2006, limitatamente ai termini ivi previsti;

decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, articoli 21, 26, 28, 29, 30, 134, 142, 146, 147 e 152;

decreto del Presidente della Repubblica 3 febbraio 2017, n. 31 articoli 2, 3, 4, 7, 8, 11, relativamente alla semplificazione delle procedure ivi previste;

decreto del Presidente della Repubblica 6 gennaio 2001, n. 380, articoli 2, 2-*bis*, 3, 5, 6 e 6-*bis*, 7, 8, 9, 9-*bis* 10, 12, 14, 16 ,20, 22, 23, 23 *bis*, 23 *ter*, 24, da 27 a 41, 65, 66, 70, 77, 78, 79, 81 e 82;

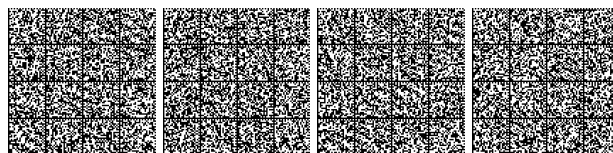
decreto-luogotenenziale 1° settembre 1918, n. 1446;

articoli 51, 52, 53 e 54 dell'allegato F della legge 20 marzo 1865, n. 2248;

art. 14 della legge 12 febbraio 1958, n. 126 e ogni altra legge e disposizione sulle modalità e sulle misure di partecipazione a spese/oneri di manutenzione, sistemazione e riparazione delle strade vicinali;

decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni ed integrazioni, articoli 7, 35, 36 e 53;

decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, ove applicabile, articoli 6, 7, 9, 11, 53, 54, 55, 56, 57, 62, 63, 67, 68, 70, 71, 72, 75, 76, 77, 80, 81, 82, 83, 84, 88, 90, 91, 92, 93, 95, 96, 97, 98, 110, 111, 112, 114, 118, 122, 123, 124, 125, 128, 132, 133, 142, 143,144, 145, 148, 241 e 243;

decreto del Presidente della Repubblica 21 dicembre 1999, n. 554 per le parti necessarie all'applicazione del decreto legislativo n. 163/2006;

decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, ove applicabile, articoli che riportano le disposizioni derogate del richiamato decreto legislativo n. 163/2006, nonché per le medesime deroghe e motivazioni indicate nel seguito per il decreto legislativo n. 36/2023 e, pertanto, gli articoli 22, 106, 149, 164, 165, 168, 169,174, 175 e 182;

decreto legislativo del 31 marzo 2023, n. 36, articoli:

22, 29, allo scopo di ammettere mezzi di comunicazione differenti da quelli elettronici, ove le condizioni determinate dal contesto emergenziale lo richiedano;

24, allo scopo di consentire la celere selezione degli operatori economici, con riferimento ai requisiti della sola progettazione, nell'ambito di eventuali appalti integrati;

38, 41, comma 4, Allegato I.8 (articolo 1) e 42 allo scopo di autorizzare la semplificazione e l'accelerazione della procedura concernente la valutazione dell'interesse archeologico e le fasi di verifica preventiva della progettazione e di approvazione dei relativi progetti;

41, comma 2, comma 3, comma 5, Allegato i.7, allo scopo di avviare tempestivamente la progettazione potendo assumere superfluo il documento della fattibilità delle alternative progettuali (DOCFAP), redatto sulla scorta del documento di individuazione dei fabbisogni e di indirizzo alla progettazione che, per le esigenze emergenziali, risultano un rallentamento procedimentale al conseguimento delle finalità degli interventi, e, conseguentemente, la deroga all'art. 42, che richiede le relative verifiche di coerenza, e all'art. 40 per ciò che concerne la deroga al dibattito pubblico ed al relativo allegato I6;

41, comma 12, allo scopo di autorizzare l'affidamento della progettazione a professionisti estranei all'ente appaltante, in caso di assenza o insufficienza di personale interno in possesso dei requisiti necessari all'espletamento dell'incarico e dell'incremento delle esigenze di natura tecnico - progettuali derivanti dalle esigenze emergenziali;

43 allo scopo di accelerare l'attuazione degli interventi emergenziali, potendo procedersi alla redazione del modello informativo digitale dell'opera anche dopo la fase progettuale, soprattutto in ragione dell'innovatività del processo che, ad oggi, non risulta ancora di comune utilizzo nell'ambito della progettazione;

44, allo scopo di consentire anche alle stazioni appaltanti o enti concedenti non qualificati di affidare la progettazione esecutiva e l'esecuzione dei lavori sulla base di un progetto di fattibilità tecnico-economica approvato; in tal caso la redazione del piano di sicurezza e di coordinamento di cui all'articolo 100 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 può essere messa a carico dell'affidatario in fase di elaborazione del progetto;

17, 18, 48, 50, 52, 90 e 111, allo scopo di consentire la semplificazione della procedura di affidamento e l'adeguamento della relativa tempistica alle esigenze del contesto emergenziale; per le medesime finalità i soggetti di cui al comma 1 possono procedere in deroga agli articoli 81, 83 e 85 del decreto legislativo n. 36/2023. La deroga agli articoli 90 e 111 è riferita alle tempistiche e modalità delle comunicazioni ivi previste, da effettuare in misura compatibile con le esigenze del contesto emergenziale;

54, per consentire l'esclusione automatica delle offerte anomale anche nei casi in cui il numero delle offerte ammesse sia inferiore a cinque, per semplificare e velocizzare le relative procedure;

62 e 63, allo scopo di consentire di procedere direttamente e autonomamente all'affidamento di lavori e all'acquisizione di servizi e forniture di qualsiasi importo in assenza del possesso della qualificazione ivi prevista e del ricorso alle centrali di committenza;

71, 72 e 91, allo scopo di semplificare e accelerare la procedura per la scelta del contraente;

119, allo scopo di consentire l'immediata esecuzione del contratto di subappalto a far data dalla richiesta dell'appaltatore, effettuando le verifiche circa il possesso dei requisiti, secondo le modalità descritte all'art. 140, comma 7;

120, allo scopo di consentire modifiche contrattuali e proroghe tecniche anche se non previste nei documenti di gara iniziali e nei contratti stipulati e allo scopo di derogare ai termini previsti dai commi 11 e 12 dell'art. 5 dell'Allegato II.14 per gli adempimenti nei confronti di ANAC, nonché allo scopo di poter incrementare fino al 75% il limite di cui al comma 2 del medesimo articolo;

174 e 175, allo scopo di assicurare il perseguimento degli obiettivi dell'emergenza, ed evitare che le attuali concessioni possano comunque ricadere in fattispecie precedentemente non disciplinate nei contratti in essere;

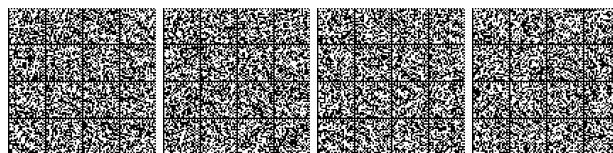
art. 188, 189 e 192, allo scopo di snellire le procedure per assicurare il rapido perseguimento delle finalità emergenziali, con riferimento alle celere gestione delle modificazioni contrattuali delle concessioni in essere, ed alla sua revisione, ed una più flessibile articolazione dei subappalti;

207, allo scopo di assicurare che i contratti in essere per la realizzazione delle opere oggetto dell'ordinanza, a seguito delle abrogazioni dei risalenti codici dei contratti, non ricadano nella disciplina del presente articolo.

decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito con modificazioni dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, articoli 30, 37 e Capo II;

legge 11 marzo 1988, n. 67, art. 20, allo scopo di assicurare una celere riprogrammazione delle risorse disponibili per gli interventi sanitari, così da poterle tempestivamente concentrare sulle opere oggetto degli interventi emergenziali e, per le medesime finalità, si procedere in deroga all'art. 5 *bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502;

leggi ed altre disposizioni regionali strettamente connesse agli interventi previsti dalla presente ordinanza.

2. Salvo quanto previsto al comma 1, al momento della presentazione dei documenti relativi alle procedure di affidamento, il Commissario delegato accetta, anche in deroga agli articoli 24 e 91 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, autocertificazioni, rese ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, circa il possesso dei requisiti per la partecipazione a procedure di evidenza pubblica, che il Commissario verifica ai sensi dell'art. 140, comma 7, del medesimo decreto legislativo n. 36 del 2023, mediante la banca dati centralizzata gestita dal Ministero delle infrastrutture e dei

trasporti ovvero tramite altre idonee modalità compatibili con la gestione della situazione emergenziale, individuate dai medesimi soggetti responsabili delle procedure.

3. Fermo restando quanto previsto al comma 1, ai fini dell'acquisizione dei lavori, beni e servizi, strettamente connessi alle attività di cui alla presente ordinanza il Commissario delegato provvede, mediante le procedure di cui all'art. 76, anche non espletate contestualmente, previa selezione, ove possibile e qualora richiesto dalla normativa, di almeno cinque operatori economici effettuando le verifiche circa il possesso dei requisiti secondo le modalità descritte all'art. 140, comma 7, del decreto legislativo n. 36/2023. Tali operatori, sempre nel rispetto del principio di rotazione degli inviti e degli affidamenti, possono essere selezionati nell'ambito degli elenchi risultanti a seguito di manifestazioni di interesse già espletate dal Commissario delegato. È facoltà del Commissario delegato procedere alla realizzazione di parte degli interventi con il sistema dell'economia diretta secondo quanto previsto dall'ordinamento regionale.

4. Tenuto conto dell'urgenza della realizzazione degli interventi di cui alla presente ordinanza il Commissario delegato, previa specifica nei documenti di gara, può prevedere premi di accelerazione e penalità adeguate all'urgenza fino al doppio di quanto previsto, dall'art. 126 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, e lavorazioni su più turni giornalieri, nel rispetto delle norme vigenti in materia di lavoro.

5. Nell'espletamento delle procedure di affidamento di lavori, servizi e forniture strettamente connesse alle attività di cui alla presente ordinanza, il Commissario delegato può verificare le offerte anomale ai sensi dell'art. 110 del decreto legislativo n. 36 del 2023 richiedendo le necessarie spiegazioni per iscritto, assegnando al concorrente un termine compatibile con la situazione emergenziale in atto e comunque non inferiore a cinque giorni.

6. Per la conclusione degli accordi attinenti ai progetti di finanza, e per la relativa attuazione, inerenti agli interventi di cui alla presente ordinanza, non si applicano le disposizioni attinenti al commissariamento della sanità calabrese.

7. Il comune è autorizzato a rilasciare l'agibilità, nelle more del completamento dell'attività di collaudo finale dell'opera pubblica e dei relativi controlli, nella forma provvisoria della durata di due anni e comunque entro la vigenza dello stato di emergenza, su richiesta del Commissario delegato che garantisce le condizioni di sicurezza per l'eventuale utilizzo ai fini sanitari.

8. Il Commissario delegato è autorizzato, per la realizzazione delle infrastrutture sanitarie di cui alla presente ordinanza, ad impegnare i fondi di competenza della Regione Calabria di cui all'art. 20 della legge n. 67/1988 e successive modificazioni ed integrazioni, nonché quelli di cui alla legge 5 giugno 1990, n. 135, art. 9, comma 1 *septies* del decreto-legge 29 settembre 2023, n. 132, convertito, con modificazioni dalla legge 27 novembre 2023, n. 170, art. 71 della legge 23 dicembre 1998, n. 448 e art. 1, comma 95 della legge 30 dicembre 2018, n. 145, in deroga alle previsioni di cui all'art. 5 *bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.

Art. 3.

INAIL

1. L'INAIL, per gli interventi di propria competenza, nel perseguimento delle finalità di cui alla presente ordinanza, provvede, utilizzando le deroghe di cui all'art. 2, anche procedendo alle occorrenti anticipazioni di cassa nei confronti della regione, in deroga alle vigenti disposizioni che disciplinano l'utilizzo delle previste risorse finanziarie.

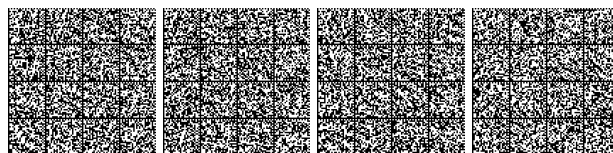
2. Al fine di realizzare tempestivamente gli interventi di propria competenza e in particolare di quelli recati dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 settembre 2022 «Programma di investimento per iniziative urgenti di elevata utilità sociale nel campo dell'edilizia sanitaria valutabili dall'Inail», ubicati nel territorio della Regione Calabria ed individuato anche a seguito dell'adozione di ulteriori provvedimenti normativi, l'INAIL con provvedimento del direttore generale determina il contingente di personale tecnico ed amministrativo, comunque non superiore alle venticinque unità, di cui una unità di personale di livello dirigenziale generale e ventiquattro unità di personale di livello non dirigenziale, da destinare all'attuazione degli interventi citati. L'INAIL è autorizzato al relativo reclutamento mediante la stipula di contratti a tempo determinato, in deroga al piano dei fabbisogni e agli altri strumenti di programmazione interna. Ai relativi costi si provvede con le risorse del bilancio dell'Istituto.

3. Al fine di garantire l'efficace integrazione del Centro protesico e riabilitativo Inail di Lametia Terme con le strutture del Servizio sanitario regionale e nazionale, l'INAIL con provvedimento del direttore generale determina il contingente di personale socio-sanitario ed amministrativo da destinare alla piena funzionalità del Centro nella misura comunque non superiore alle ventisette unità, di cui una unità di personale di livello dirigenziale generale e ventisei unità di personale di livello non dirigenziale ed è altresì autorizzato al relativo reclutamento, mediante la stipula di contratti a tempo determinato, in deroga al piano dei fabbisogni e agli altri strumenti di programmazione interna. Ai relativi costi si provvede con le risorse del bilancio dell'Istituto.

Art. 4.

Materiali litoidi e vegetali

1. I materiali litoidi e vegetali rimossi dal demanio idrico, compreso il demanio lacuale, per interventi diretti ad eliminare situazioni di pericolo e per il ripristino dell'officiosità dei corsi d'acqua, possono essere ceduti, previo nulla osta dell'autorità competente e senza oneri, al comune territorialmente competente per interventi pubblici di ripristino conseguenti alla situazione generata dall'evento, in deroga all'art. 13 del decreto legislativo 12 luglio 1993, n. 275. Previo nulla osta dell'autorità competente, inoltre, i materiali litoidi e vegetali possono essere ceduti, a compensazione degli oneri di trasporto e di opere, ai realizzatori degli interventi stessi, oppure può essere prevista la compensazione, nel rapporto con gli appaltatori, in relazione ai costi delle attività inerenti alla sistemazione dei tronchi fluviali con il valore del ma-

teriale estratto riutilizzabile, da valutarsi, in relazione ai costi delle attività svolte per l'esecuzione dei lavori, sulla base dei canoni demaniali vigenti. Per i materiali litoidi e vegetali asportati, il RUP assicura al Commissario delegato la corretta valutazione del valore assunto nonché dei quantitativi e della tipologia del materiale da asportare, oltre che la corretta contabilizzazione dei relativi volumi. La cessione del materiale litoide può essere effettuata a titolo gratuito anche a favore di enti locali diversi dal comune.

2. Ai materiali litoidi e vegetali rimossi per interventi diretti a prevenire situazioni di pericolo e per il ripristino dell'officiosità dei corsi d'acqua e della viabilità non si applicano le disposizioni di cui al decreto del Presidente della Repubblica 13 giugno 2017, n. 120, le quali trovano applicazione ai siti che, al momento degli eventi calamitosi in rassegna, erano soggetti a procedure di bonifica ambientale dovuta alla presenza di rifiuti pericolosi, tossici o nocivi idonei a modificare la matrice ambientale naturale già oggetto di valutazione da parte della regione o del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica. I litoidi che insistono in tali siti inquinati possono essere ceduti ai sensi del comma 1 qualora non presentino concentrazioni di inquinanti superiori ai limiti di cui alle colonne A e B, tabella 1, allegato 5, al Titolo V della Parte IV del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152.

3. Il Commissario delegato, ove necessario, può individuare appositi siti di stoccaggio provvisorio ove depositare i fanghi, i detriti e i materiali anche vegetali derivanti dagli eventi di cui in premessa, definendo, d'intesa con gli enti ordinariamente competenti, le modalità per il loro successivo recupero ovvero smaltimento in impianti autorizzati, anche con oneri a carico delle risorse di cui all'art. 5.

4. Alla raccolta e al trasporto dei materiali di cui al comma 3 si può provvedere ai sensi dell'art. 183, comma 1, lettera n}, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, con le modalità e avvalendosi delle deroghe di cui all'art. 3 della presente ordinanza. I predetti materiali, se considerati rifiuti, dovranno essere gestiti fin dalla produzione/prelievo, individuandone per ognuno il proprio codice EER. Tale codice seguirà il rifiuto sia in fase di raccolta e trasporto, sia nella fase di conferimento agli impianti ricettori, i quali dovranno gestire i rifiuti derivanti dalla presente emergenza con una contabilità interna separata utile sia per la quantificazione dei rifiuti emergenziali, sia per l'attribuzione, a seguito di opportuna richiesta formale, della riduzione del tributo speciale per lo smaltimento in discarica di cui alla legge n. 549/1995 fermo restando, ove applicabile, l'avvio a recupero delle frazioni utilmente separabili, in particolare dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE), pile ed accumulatori, dei rifiuti ingombranti.

5. Al fine di ridurre i rischi per l'ambiente potenzialmente derivanti dalla prolungata permanenza dei rifiuti nei siti di deposito temporaneo, il Commissario delegato, con le modalità e avvalendosi delle deroghe di cui all'art. 3 della presente ordinanza, può autorizzare i gestori delle discariche individuate per ricevere e smaltire i materiali non recuperabili di cui al secondo periodo, comma 4, del presente articolo, per i quali è escluso l'obbligo di pretrattamento di cui all'art. 7 del decreto legislativo 13 gennaio 2003, n. 36, anche in deroga ai codici CER riportati nel provvedimento autorizzativo rilasciato dalla rispettiva provincia, a condizione che i rispettivi direttori tecnici li ritengano compatibili con le caratteristiche tecniche della discarica. ARPACAL fornirà supporto per la corretta attuazione di quanto previsto dal presente articolo.

Art. 5.

Procedure di approvazione dei progetti

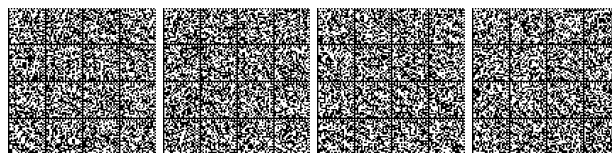
1. Il Commissario delegato provvede all'approvazione dei progetti ricorrendo, ove necessario, alla Conferenza di servizi da indire entro sette giorni dalla disponibilità dei progetti e da concludersi entro quindici giorni dalla convocazione. Qualora alla Conferenza di servizi il rappresentante di un'amministrazione o soggetto invitato sia risultato assente o, comunque, non dotato di adeguato potere di rappresentanza, la conferenza delibera prescindendo dalla sua presenza e dalla adeguatezza dei poteri di rappresentanza dei soggetti intervenuti. Il dissenso manifestato in sede di Conferenza di servizi deve essere motivato e recare, a pena di inammissibilità, le specifiche indicazioni progettuali necessarie al fine dell'assenso.

2. L'approvazione dei progetti di cui al presente articolo costituisce, ove occorra, variante agli strumenti urbanistici del comune interessato alla realizzazione delle opere o all'imposizione dell'area di rispetto e comporta vincolo preordinato all'esproprio e dichiarazione di pubblica utilità delle opere e urgenza e indifferibilità dei relativi lavori.

3. Fermo restando quanto stabilito al comma 1, i pareri, visti e nulla-osta relativi agli interventi, che si dovessero rendere necessari, anche successivamente alla Conferenza di servizi di cui al comma 1, devono essere resi dalle amministrazioni entro sette giorni dalla richiesta e, qualora entro tale termine non siano resi, si intendono acquisiti con esito positivo.

Art. 6.

Copertura finanziaria

1. Alla copertura degli oneri finanziari di cui alla presente ordinanza si provvede, a valere sugli stanziamenti di cui all'art. 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67 e successive modificazioni ed integrazioni, nonché a carico di quelli di cui alla legge 5 giugno 1990, n 135, di cui all'art. 9 comma 1 *septies*, del decreto-legge 29 settembre 2023, n. 132, convertito, con modificazioni dalla legge 27 novembre 2023, n. 170, di cui all'art. 71 della legge 23 dicembre 1998, n. 448 e di cui all'art. 1, comma 95, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, in deroga alle previsioni di cui all'art. 5 *bis* del decreto legislativo n. 502 del 30 dicembre 1992, nonché mediante eventuali ulteriori risorse finanziarie di competenza regionale, di amministrazioni statali, di enti pubblici o derivanti da fondi comunitari e nazionali finalizzate alla gestione ed al superamento del contesto emergenziale.

2. Per la realizzazione degli interventi previsti nella presente ordinanza, è autorizzata l'apertura di apposita contabilità speciale intestata al Commissario delegato.

3. Le risorse finanziarie di cui al comma 1, sulla base della quantificazione operata dal Commissario delegato, sono trasferite, su sua richiesta, sulla contabilità speciale di cui al comma 2, in una o più soluzioni.

Art. 7.

Relazioni del Commissario delegato

1. Il Commissario delegato trasmette, con cadenza semestrale, a partire dalla data di vigenza della presente ordinanza, al Dipartimento della protezione civile una relazione inerente alle attività espletate ai sensi della presente ordinanza contenente lo stato di attuazione e la previsione di ultimazione - con motivazione degli eventuali ritardi e criticità.

2. Entro quarantacinque giorni dalla scadenza del termine di vigenza dello stato di emergenza, il Commissario delegato invia al Dipartimento della protezione civile una relazione sullo stato di attuazione delle stesse attività, con il dettaglio, per ogni intervento, dello stato di avanzamento fisico e della spesa nonché del termine previsto dei lavori.

3. Laddove si intenda procedere alla richiesta di proroga dello stato di emergenza, nella relazione di cui al comma 2 devono essere riportate le previsioni di ultimazione degli interventi nonché le motivazioni che ne hanno impedito la conclusione entro lo stato di vigenza dell'emergenza e l'eventuale ulteriore necessità di avvalersi delle deroghe di cui all'art. 3, con esplicitazione di quelle ancora ritenute necessarie.

4. Laddove non si ritenga di dover procedere alla richiesta di proroga dello stato di emergenza, la relazione di cui al comma 2 deve contenere gli elementi necessari alla predisposizione dell'ordinanza di cui all'art. 26 del decreto legislativo n. 1 del 2 gennaio 2018.

5. Alla definitiva scadenza dello stato di emergenza il Commissario delegato invia al Dipartimento della protezione civile e ai soggetti eventualmente subentranti per il prosieguo in ordinario delle attività emergenziali, una relazione conclusiva circa lo stato di attuazione del piano degli interventi.

Art. 8.

Strutture di supporto e struttura tecnico-amministrativa

1. Il Commissario delegato e l'INAIL possono avvalersi, rispettivamente, di una apposita struttura di supporto dedicata allo svolgimento di attività consulenziale, nella misura di cinque unità aventi idonea specializzazione, con oneri a carico dei rispettivi bilanci.

2. Al fine di realizzare tempestivamente gli interventi di cui alla presente ordinanza il Commissario delegato, inoltre, può istituire una struttura tecnico-amministrativa avente un numero massimo di venticinque unità di personale di livello dirigenziale e non dirigenziale, appartenente ai ruoli della Regione Calabria o anche appartenente ad altre amministrazioni pubbliche, centrali o territoriali, ovvero alle Forze di polizia e alle Forze armate, impiegato in posizione di comando su richiesta del Commissario delegato o anche non appartenente ai ruoli della pubblica amministrazione, reclutato mediante la stipula di contratti a tempo determinato, in deroga al piano dei fabbisogni e agli altri strumenti di programmazione interna.

3. Il Commissario delegato opera una ricognizione degli oneri riferiti alle prestazioni di lavoro del personale della struttura tecnico-amministrativa di cui al comma 2. Per il personale non dirigenziale, direttamente impegnato nelle attività di cui alla presente ordinanza e operante presso i cantieri individuati nella presente ordinanza e presso le strutture della Regione Calabria, detta ricognizione è effettuata sulla base delle prestazioni di lavoro straordinario riconosciute, anche in deroga alla contrattazione collettiva nazionale di comparto ovvero dei rispettivi ordinamenti, nella misura forfettaria omnicomprensiva, con la sola esclusione del trattamento di missione, di cento ore mensili pro-capite, determinata con riferimento alla specifica qualifica di appartenenza e ai giorni di effettivo impiego.

4. Nel caso di prestazioni rese dal personale di cui al comma 2 titolare di incarico di elevata qualificazione si provvede, anche in deroga alla contrattazione collettiva nazionale di comparto ovvero dei rispettivi ordinamenti, alla corresponsione di una indennità omnicomprensiva, con la sola esclusione del trattamento di missione, pari al 30% della retribuzione mensile di posizione e/o di rischio prevista dai rispettivi ordinamenti commisurata ai giorni di effettivo impiego.

5. La medesima indennità di cui al secondo periodo del comma 3 può essere riconosciuta al personale delle Forze armate e delle Forze di polizia che, nell'ambito di apposite convenzioni, opera a supporto dell'attività emergenziale.

6. Al personale di livello dirigenziale della struttura tecnica tecnico-amministrativa di cui al comma 2 è corrisposta un'indennità pari al 30% della retribuzione mensile di posizione e/o di rischio prevista dai rispettivi ordinamenti commisurata ai giorni di effettivo impiego.

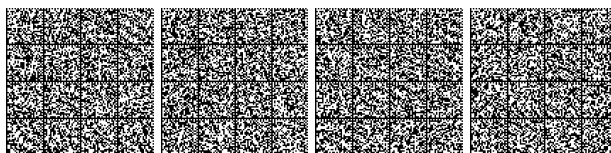
7. Al personale di cui al comma 2, impiegato in posizione di comando e non residente nella Regione Calabria, viene riconosciuta un'indennità forfettaria di 20.000,00 euro annui lordi in aggiunta al trattamento economico complessivo erogato dall'amministrazione di appartenenza.

8. Gli oneri derivanti dall'attuazione del presente articolo, con l'eccezione di quelli di cui al comma 1 per le attività di consulenza dell'INAIL, sono posti a carico delle risorse stanziate per l'emergenza dalla Regione Calabria.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 marzo 2025

Il Capo del Dipartimento: CICILIANO

25A01750

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 28 febbraio 2025.

Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Adcetris», non rimborsate dal Servizio sanitario nazionale. (Determina n. 244/2025).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la domanda con la quale la società Takeda Pharma A/S ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Adcetris» (brentuximab vedotin);

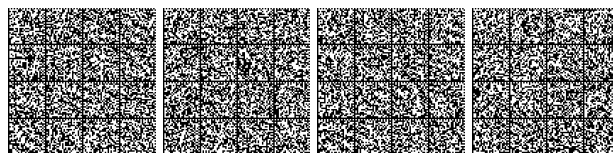
Visto il parere reso dalla Commissione scientifica ed economica nella seduta del 16-20 dicembre 2024;

Visti tutti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Non rimborsabilità delle nuove indicazioni

La nuova indicazione terapeutica del medicinale ADCETRIS (brentuximab vedotin):

«"Adcetris" è indicato in associazione con doxorubicina, vinblastina e dacarbazina (AVD) per pazienti adulti non precedentemente trattati affetti da linfoma di Hodgkin (HL) CD30+ in Stadio III»;

non è rimborsata dal Servizio sanitario nazionale.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 28 febbraio 2025

Il Presidente: NISTICÒ

25A01633

DETERMINA 28 febbraio 2025.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «mResvia», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 245/2025).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 587/2024 dell'11 ottobre 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 251 del 25 ottobre 2024, con la quale la società Moderna Biotech Spain, S.L. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «mResvia» (mRNA a singola elica con *capping* in 5' che codifica la glicoproteina F del RSV);

Vista la domanda presentata in data 5 settembre 2024, con la quale la società Moderna Biotech Spain, S.L. ha chiesto la riclassificazione dalla classe CNN alla classe C del medicinale «mResvia» (mRNA a singola elica con *capping* in 5' che codifica la glicoproteina F del RSV);

Visto il parere reso dalla Commissione scientifica ed economica nella seduta del 16-20 dicembre 2024;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale mRESVIA (mRNA a singola elica con *capping* in 5' che codifica la glicoproteina F del RSV) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«50 mcg - dispersione iniettabile - uso intramuscolare - siringa preriempita (COC) 0,5 ml» 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 051452011 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«50 mcg - dispersione iniettabile - uso intramuscolare - siringa preriempita (COC) 0,5 ml» 10 siringhe preriempite - A.I.C. n. 051452023 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «mResvia» (mRNA a singola elica con *capping* in 5' che codifica la glicoproteina F del RSV) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 28 febbraio 2025

Il Presidente: NISTICÒ

25A01634

DETERMINA 28 febbraio 2025.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Navizan», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 246/2025).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza

dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 1579/2010 del 16 febbraio 2010, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Supplemento ordinario n. 44 - Serie generale - n. 53 del 5 marzo 2010, con la quale la società Reddy Pharma Italia S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tizanidina Reddy Pharma Italia» relativamente alle confezioni aventi i codici A.I.C. n. 039422035, 039422062 e 039422074;

Vista la determina pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 17 del 12 febbraio 2011, con la quale è stato autorizzato il trasferimento di titolarità del sopra citato medicinale dalla società Reddy Pharma Italia S.p.a. a Farmaceutici Caber S.p.a. ed il contestuale cambio di denominazione da «Tizanidina Reddy Pharma Italia» a «Navizan»;

Vista la determina AIFA n. 615 del 30 marzo 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 112 del 14 maggio 2016, con la quale è stato autorizzato il successivo trasferimento di titolarità del medicinale «Navizan» dalla società Farmaceutici Caber S.p.a. a I.B.N. Savio S.r.l.;

Vista la domanda presentata in data 4 giugno 2024, con la quale la società I.B.N. Savio S.r.l ha chiesto la riclassificazione dalla classe Cnn alla classe C del medicinale «Navizan» (tizanidina);

Visto il parere espresso dalla Commissione scientifica ed economica nella seduta del 18-22 novembre 2024;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale NAVIZAN (tizanidina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«2 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 039422035 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«4 mg compresse» 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 039422062 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«4 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 039422074 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Navizan» (tizanidina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 28 febbraio 2025

Il Presidente: NISTICÒ

25A01635

DETERMINA 28 febbraio 2025.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Stilnox», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 247/2025).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione

pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 33/2023 del 18 gennaio 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 26 del 1° febbraio 2023, con la quale la società Sanofi S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Stilnox» (zolpidem);

Vista la domanda presentata in data 19 aprile 2024, con la quale la società Sanofi S.p.a. ha chiesto la riclassificazione dalla classe CNN alla classe C del medicinale «Stilnox» (zolpidem);

Visto il parere reso dalla Commissione scientifica ed economica nella seduta del 18-22 novembre 2024;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale STILNOX (zolpidem) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVC-AL - A.I.C. n. 026695054 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Stilnox» (zolpidem) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 28 febbraio 2025

Il Presidente: NISTICÒ

25A01636

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di dexmedetomidina, «Dexmedetomidina Galenica Senese», cod. AIN/2020/518.

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 85 del 10 marzo 2025

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale DEXMEDETOMIDINA GALENICA SENESE, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Industria farmaceutica Galenica Senese S.r.l., via Cassia Nord, 351 - 53014 Monteroni d'Arbia (SI), Italia.

Confezioni:

«100 mcg/ml, concentrato per soluzione per infusione» 5 fiale in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 048599017 (in base 10) 1GC3Z9 (in base 32);

«100 mcg/ml, concentrato per soluzione per infusione» 10 fiale in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 048599029 (in base 10) 1GC3ZP (in base 32);

«100 mcg/ml, concentrato per soluzione per infusione» 25 fiale in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 048599031 (in base 10) 1GC3ZR (in base 32).

Principio attivo: dexmedetomidina.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Industria farmaceutica Galenica Senese S.r.l. - via Cassia Nord, 351 - 53014 Monteroni d'Arbia (SI), Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «100 mcg/ml, concentrato per soluzione per infusione» 5 fiale in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 048599017 (in base 10) 1GC3Z9 (in base 32).

Per la confezione sopra riportata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: C.

Confezioni:

«100 mcg/ml, concentrato per soluzione per infusione» 10 fiale in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 048599029 (in base 10) 1GC3ZP (in base 32);

«100 mcg/ml, concentrato per soluzione per infusione» 25 fiale in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 048599031 (in base 10) 1GC3ZR (in base 32).

Per le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in una struttura ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7), della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel piano di gestione del rischio (RMP). Prima dell'inizio della commercializzazione del medicinale sul territorio nazionale, è fatto obbligo al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di divulgare il «*Direct Healthcare Professionals Communication*» per informare dell'evidenza di un aumento del rischio di mortalità nei pazienti in terapia intensiva di età ≤65 anni quando la dexmedetomidina viene utilizzata per fornire una sedazione profonda, il cui contenuto e formato sono soggetti alla preventiva approvazione del competente ufficio di AIFA, unitamente ai mezzi di comunicazione, alle modalità di

distribuzione e a qualsiasi altro aspetto inerente alla misura addizionale prevista. Qualora si riscontri che il titolare abbia immesso in commercio il prodotto medicinale in violazione degli obblighi e delle condizioni di cui al precedente comma, il presente provvedimento autorizzativo potrà essere oggetto di revoca, secondo quanto disposto dall'art. 43, comma 3, decreto ministeriale 30 aprile 2015; in aggiunta, ai sensi dell'art. 142, commi 1 e 2, decreto legislativo n. 219/2006, AIFA potrà disporre il divieto di vendita e di utilizzazione del medicinale, provvedendo al ritiro dello stesso dal commercio o al sequestro, anche limitatamente a singoli lotti. Salvo il caso che il fatto costituisca reato, si applicano le sanzioni penali di cui all'art. 147, commi 2 e 6, e le sanzioni amministrative di cui all'art. 148, comma 22, decreto legislativo n. 219/2006.

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità di cinque anni a decorrere dalla data di efficacia della presente determina.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A01637

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di tetrizolina cloridrato, «Octilia».

Estratto determina AAM/PPA n. 163/2025 del 7 marzo 2025

L'autorizzazione all'immissione in commercio:

medicinale: OCTILIA;

confezioni:

043323017 «0,5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone da 10 ml in LDPE con contagocce LDPE;

043323029 «0,5 mg/ml collirio, soluzione» 10 contenitori monodose da 0,5 ml in LDPE;

titolare A.I.C.:Ibsa Farmaceutici Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Martiri di Cefalonia n. 2 - 26900 - Lodi (Italia) - codice fiscale 10616310156.

procedura: nazionale;

codice pratica: FVRN/2020/27.

Con scadenza il 25 febbraio 2021 è rinnovata con validità illimitata e con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo e dell'etichettatura.

In adeguamento alla lista dei termini *standard* della farmacopea europea è inoltre autorizzata la modifica della descrizione della confezione come di seguito riportata:

da 043323029 «0,5 mg/ml collirio, soluzione» 10 contenitori monodose da 0,5 ml in LDPE;

a 043323029 «0,5 mg/ml collirio, soluzione in contenitore monodose» 10 contenitori monodose da 0,5 ml in LDPE.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto mentre per il foglio illustrativo e l'etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina di cui al presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7, della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A01638

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di efinaconazolo, «Jublia», cod. MCA/2022/122.

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 55 dell'11 febbraio 2025

Procedura europea n. DE/H/7485/001/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale JUBLIA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nelle forme farmaceutiche, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Almirall S.A., con sede legale e domicilio fiscale in Ronda General Mitre, 151, 08022 Barcellona, Spagna.

Confezioni:

«89 mg/ml soluzione cutanea» 1 flacone da 4 ml in HDPE - A.I.C. n. 051557015 (in base 10) 1K5DNR (in base 32);

«89 mg/ml soluzione cutanea» 2 flaconi da 4 ml in HDPE - A.I.C. n. 051557027 (in base 10) 1K5DP3 (in base 32).

Principio attivo: efinaconazolo.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Almirall Hermal GmbH - Scholtzstrasse 3, 21465 Reinbek, Germania.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale entro ventiquattro mesi successivi alla prima autorizzazione.

In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se il principio attivo è stato inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7, della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali. In tal caso, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 2 ottobre 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A01656

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di nebivololo e amlodipina, «Kliqqo», cod. MCA/2023/274.

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 82 del 10 marzo 2025

Procedura europea n. EE/H/0402/001-002/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale KLIQQO, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Menarini International Operations Luxembourg S.A., con sede legale e domicilio fiscale in 1, Avenue de la Gare, 1611 Luxembourg (LU);

confezioni:

«5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 051680015 (in base 10) 1K94SH (in base 32);

«5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 051680027 (in base 10) 1K94SV (in base 32);

«5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 051680039 (in base 10) 1K94T7 (in base 32);

«5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 051680041 (in base 10) 1K94T9 (in base 32);

«5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 051680054 (in base 10) 1K94TQ (in base 32);

«5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 051680066 (in base 10) 1K94U2 (in base 32);

«5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 051680078 (in base 10) 1K94UG (in base 32);

«5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 051680080 (in base 10) 1K94UJ (in base 32);

«5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 051680092 (in base 10) 1K94UW (in base 32);

«5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 051680104 (in base 10) 1K94V8 (in base 32).

principi attivi: nebivololo e amlodipina;

produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Saneca Pharmaceuticals, a.s. - Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovacchia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione

iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire, ai sensi dell'art. 25 e 26 del decreto del Ministero della salute del 30 aprile 2015 in attuazione della direttiva 2010/84/UE i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale almeno ogni sei mesi a partire dal rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fino al momento dell'immissione in commercio. I rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza sono altresì presentati immediatamente su richiesta ovvero almeno ogni sei mesi nei primi due anni successivi alla prima immissione in commercio e quindi una volta all'anno per i due anni seguenti. Successivamente, i rapporti sono presentati ogni tre anni, oppure immediatamente su richiesta da parte dell'autorità regolatoria.

Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se il principio attivo viene inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 16 ottobre 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A01657

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di nebivololo e amlodipina, «Nebkliq», cod. MCA/2023/273.

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 83 del 10 marzo 2025

Procedura europea n. EE/H/0401/001-002/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale NEBKLIQ, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Menarini International Operations Luxembourg S.A., con sede legale e domicilio fiscale in 1, Avenue de la Gare, 1611 Luxembourg (LU).

Confezioni:

«5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 051679013 (in base 10) 1K93T5 (in base 32);

«5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 051679025 (in base 10) 1K93TK (in base 32);

«5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 051679037 (in base 10) 1K93TX (in base 32);

«5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 051679049 (in base 10) 1K93U9 (in base 32);

«5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 051679052 (in base 10) 1K93UD (in base 32);

«5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 051679076 (in base 10) 1K93V4 (in base 32);

«5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 051679088 (in base 10) 1K93VJ (in base 32);

«5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 051679090 (in base 10) 1K93VL (in base 32);

«5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 051679102 (in base 10) 1K93VY (in base 32);

«5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 051679114 (in base 10) 1K93WB (in base 32).

Principi attivi: nebivololo e amlodipina.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Saneca Pharmaceuticals, a.s.

Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovacchia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi

dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire, ai sensi dell'art. 25 e 26 del decreto del Ministero della salute del 30 aprile 2015 in attuazione della direttiva 2010/84/UE i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale almeno ogni sei mesi a partire dal rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fino al momento dell'immissione in commercio. I rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza sono altresì presentati immediatamente su richiesta ovvero almeno ogni sei mesi nei primi due anni successivi alla prima immissione in commercio e quindi una volta all'anno per i due anni seguenti. Successivamente, i rapporti sono presentati ogni tre anni, oppure immediatamente su richiesta da parte dell'autorità regolatoria.

Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se il principio attivo viene inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 16 ottobre 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A01658

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di nebivololo e amlodipina, «Nesyrgy», cod. MCA/2023/272.

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 84 del 10 marzo 2025

Procedura europea n. EE/H/0400/001-002/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale NESYRGY, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Menarini International Operations Luxembourg S.A., con sede legale e domicilio fiscale in 1, Avenue de la Gare, 1611 Luxembourg (LU).

Confezioni:

«5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 051599013 (in base 10) 1K6PP5 (in base 32);

«5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 051599025 (in base 10) 1K6PPK (in base 32);

«5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 051599037 (in base 10) 1K6PPX (in base 32);

«5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 051599049 (in base 10) 1K6PQ9 (in base 32);

«5 mg/5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 051599052 (in base 10) 1K6PQD (in base 32);

«5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 051599064 (in base 10) 1K6PQS (in base 32);

«5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 051599076 (in base 10) 1K6PR4 (in base 32);

«5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 051599088 (in base 10) 1K6PRJ (in base 32);

«5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 051599090 (in base 10) 1K6PRL (in base 32);

«5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 051599102 (in base 10) 1K6PRY (in base 32).

Principi attivi: nebivololo e amlodipina.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Saneca Pharmaceuticals, a.s. - Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovacchia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire, ai sensi dell'art. 25 e 26 del decreto del Ministero della salute del 30 aprile 2015 in attuazione della direttiva 2010/84/UE i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale almeno ogni sei mesi a partire dal rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fino al momento dell'immissione in commercio. I rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza sono altresì presentati immediatamente su richiesta ovvero almeno ogni sei mesi nei primi due anni successivi alla prima immissione in commercio e quindi una volta all'anno per i due anni seguenti. Successivamente, i rapporti sono presentati ogni tre anni, oppure immediatamente su richiesta da parte dell'autorità regolatoria.

Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se il principio attivo viene inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 16 ottobre 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A01659

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rasagilina Zentiva».

Con la determina n. aRM - 57/2025 - 8043 dell'11 marzo 2025 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Zentiva Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: RASAGILINA ZENTIVA;

Confezioni:

044169011 - «1 mg compresse» 7 compresse in blister AL/AL-PVC-OPA;

044169023 - «1 mg compresse» 10 compresse in blister AL/AL-PVC-OPA;

044169035 - «1 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL-PVC-OPA;

044169047 - «1 mg compresse» 30 compresse in blister AL/AL-PVC-OPA;

044169050 - «1 mg compresse» 100 compresse in blister AL/AL-PVC-OPA;

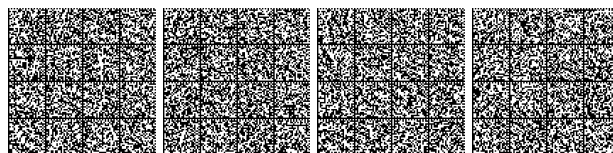
044169062 - «1 mg compresse» 112 compresse in blister AL/AL-PVC-OPA.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

25A01660

Adozione del regolamento per la prevenzione e gestione dei conflitti di interesse all'interno dell'Agenzia italiana del farmaco.

Si comunica che l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), con sede in Roma, alla Via del Tritone n. 181, ha pubblicato sul proprio sito istituzionale, all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/normativa-di-riferimento-agenzia-italiana-del-farmaco il regolamento per la prevenzione e gestione dei conflitti di interesse all'interno dell'Agenzia italiana del farmaco, definitivamente adottato dal consiglio di amministrazione dell'AIFA con deliberazione n. 9 del giorno 12 febbraio 2025 e approvato ai sensi dell'art. 22, comma 3, del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze.

25A01694

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI FROSINONE - LATINA

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29 del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi d'identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che:

la ditta Crearti Gioielli di Coppotelli Sergio, con sede in Maenza (LT), corso Italia, 2, già assegnataria del marchio d'identificazione 120 LT, ha cessato, in data 31 dicembre 2024, l'attività di produzione di oggetti in metallo prezioso ed è stata cancellata dal registro degli assegnatari dei marchi di identificazione dei metalli preziosi di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, con determina dirigenziale n. 126 del 10 marzo 2025.

La ditta ha provveduto a restituire un punzone recante il marchio d'identificazione dei metalli preziosi, in dotazione alla medesima.

25A01639

MINISTERO DELLA SALUTE

Conferimento degli incarichi di *sub*-commissari straordinari alla Peste suina africana

Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e con il Ministro per gli affari regionali e le autonomie, n. 19 del 31 gennaio 2025, sono stati nominati *sub*-commissari alla Peste suina africana il generale Daniel Melis e il dott. Cosimo Paladini, in sostituzione dei *sub*-commissari cessati. I *sub*-commissari alla Peste suina africana risultano, pertanto, i seguenti: generale Daniel Melis; dott. Cosimo Paladini; dott. Mario Chiari.

25A01661

RETTIFICHE

Avvertenza.—L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

ERRATA-CORRIGE

Comunicato relativo alla determina 13 febbraio 2025 dell'Agenzia italiana del farmaco, recante: «Rinegoziazione del medicinale per uso umano "Synjardy", ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 216/2025)». (Determina pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 62 del 15 marzo 2025).

Nella determina citata in epigrafe, pubblicata nella sopra indicata *Gazzetta Ufficiale*, alla pag. 18, prima colonna, al penultimo capoverso delle premesse, dove è scritto: «Vista la delibera n. 66 del 10 *ottobre* 2024 del consiglio...», deve leggersi: «Vista la delibera n. 66 del 10 *dicembre* 2024 del consiglio...».

25A01772

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2025-GU1-065) Roma, 2025 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.